



STERILIZZATRICE A
VAPORE D'ACQUA

MANUALE OPERATORE

USO e MANUTENZIONE



Domina Plus B_UM_IT
Rev. 16
Date: Giugno 2023

OM1004IT

1. Informazioni generali.....	5
1.1 Scopo del manuale.....	5
1.2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni.....	5
1.3 Profili professionali degli utilizzatori.....	6
1.4 Conformità alle Direttive Europee.....	6
1.5 Garanzia.....	6
2. Informazioni di sicurezza.....	7
2.1 Informazioni generali di sicurezza.....	7
2.2 Elenco dei dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo.....	8
2.2.1 Portello a chiusura controllata con doppia sicurezza.....	8
2.2.2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza e valvola di decompressione.....	8
2.2.3 Protezione da black out elettrico.....	8
2.2.4 Protezione da surriscaldamento.....	8
2.2.5 Spegnimento automatico.....	8
2.3 Elenco dei segnali di sicurezza presenti sul dispositivo.....	9
2.4 Rischi residui.....	10
2.5 Rischi di natura batteriologica.....	10
3. Caratteristiche.....	11
3.1 Descrizione della sterilizzatrice.....	11
3.2 Destinazione d'uso.....	11
3.3 Condizioni ambientali.....	11
3.4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice.....	12
3.5 Componenti a corredo della sterilizzatrice.....	14
3.6 Dimensioni e peso dell'imballo.....	15
3.7 Dimensioni e peso della sterilizzatrice.....	15
3.8 Dati tecnici.....	16
3.9 Etichetta identificativa della sterilizzatrice.....	17
4. Installazione.....	20
4.1 Disimballo e trasporto.....	20
4.2 Posizionamento.....	21
4.3 Prima messa in servizio.....	23
4.4 Compensazione dell'altitudine.....	24
4.5 Impostazione data e ora.....	25
4.6 Impostazione unità di misura di temperatura e pressione e scelta della lingua.....	25
5. Uso della sterilizzatrice.....	26
5.1 Descrizione del pannello operatore.....	26
5.2 Accensione della sterilizzatrice.....	27
5.3 Test giornalieri di verifica prestazionale della sterilizzatrice.....	27
5.3.1 Vacuum test.....	27
5.3.2 Helix test e Bowie & Dick test.....	27
5.4 Preparazione del materiale prima della sterilizzazione.....	28
5.4.1 Operazioni preliminari.....	28
5.4.2 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione.....	28
5.5 Disposizione del materiale sui vassoi prima della sterilizzazione.....	29
5.6 Selezione del programma.....	30
5.7 Esecuzione del programma.....	31
5.8 Interruzione del programma.....	32
5.9 Impostazione del programma CUSTOM - S5.....	33
5.10 Rabbocco dell'acqua demineralizzata e scarico dell'acqua contaminata.....	34
5.10.1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua demineralizzata.....	34
5.10.2 Scarico del serbatoio di recupero dell'acqua contaminata.....	34
5.11 Diagnostica.....	35

5.11.1	Diagnostica manuale	35
5.11.2	Diagnostica automatica all'accensione.....	35
5.11.3	Controllo della qualità dell'acqua	35
5.12	Connessioni	36
5.12.1	Connessione ad una stampante esterna	36
5.12.2	Stampante integrata (opzionale)	37
5.12.3	Connessione a kit Wi-Fi (opzionale).....	37

6. Allarmi 38

6.1	Generalità	38
6.2	Elenco messaggi di avvertenza	38
6.3	Elenco allarmi	39

7. Manutenzione 40

7.1	Manutenzione periodica	40
7.2	Ciclo automatico di pulizia della camera di sterilizzazione	40
7.3	Pulizia o sostituzione del filtro acqua demineralizzata.....	41
7.4	Sostituzione del filtro batteriologico.....	42
7.5	Pulizia degli strumenti prima della sterilizzazione	42
7.6	Manutenzione programmata	42

1. Informazioni generali

1.1 Scopo del manuale

Questo manuale operatore è stato realizzato da NSK Dental Italy per fornire le informazioni necessarie all'operatore, per garantire:

- una corretta installazione
- un utilizzo appropriato in sicurezza
- una manutenzione accurata

Il manuale è parte integrante della sterilizzatrice a vapore d'acqua Domina Plus B, da qui in poi denominata nel presente manuale: "sterilizzatrice" o più semplicemente "dispositivo", e deve sempre accompagnarla, anche in caso di vendita.

Deve sempre essere conservato in vicinanza del dispositivo, in luogo facilmente accessibile e protetto da agenti ambientali che potrebbero pregiudicarne integrità e durata. Deve essere reperibile e consultabile rapidamente, in qualsiasi momento da operatori e manutentori.

Leggere attentamente e comprendere l'intero manuale prima di eseguire l'installazione e la messa in servizio del dispositivo, in particolare le istruzioni riportate nel capitolo "Informazioni di sicurezza", che hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni all'operatore o danni al dispositivo stesso.

È responsabilità dell'azienda utilizzatrice del dispositivo accertarsi sempre che tutti gli operatori abbiano compreso completamente le istruzioni d'uso.

NSK Dental Italy declina qualsiasi responsabilità per la mancata osservanza delle norme di sicurezza e di prevenzione descritte nelle varie sezioni del presente manuale e per danni causati da un'installazione e un utilizzo improprio del dispositivo.

Tutti i diritti sono riservati.

Questa pubblicazione non può essere, anche in parte, riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in sistemi informatici o tradotta in lingua o linguaggio di computer, in nessuna forma o con nessun mezzo senza preventiva autorizzazione scritta da parte della società NSK Dental Italy.

NSK Dental Italy si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento variazioni alle caratteristiche tecniche del prodotto riportate in questo manuale, senza obbligo di preavviso o notifica.

1.2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni

Le informazioni e le istruzioni sono raccolte e organizzate per capitoli e per paragrafi e sono rintracciabili consultando l'indice.

Le informazioni precedute da un segnale di avvertimento, devono essere oggetto di attenta lettura.

Le informazioni fondamentali per la salute e la sicurezza degli operatori/manutentori sono contenute all'interno di un riquadro, evidenziate con segnali di avvertimento su fondo colorato, come illustrato di seguito.

Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio:

Classificazione	Grado di rischio
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.
 ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.

1.3 Profili professionali degli utilizzatori

Le normative europee riguardanti la sicurezza ed il processo di sterilizzazione definiscono le seguenti figure professionali:

OPERATORE	persona che utilizza giornalmente il dispositivo per lo scopo previsto
MANUTENTORE	persona che si occupa giornalmente della manutenzione ordinaria del dispositivo

Nota: l'operatore e il manutentore possono anche essere la stessa persona.

AUTORITÀ RESPONSABILE: individuo (spesso il datore di lavoro) o gruppo di persone, responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo, e che si accerti che:

- l'operatore e il manutentore siano adeguatamente addestrati per un utilizzo in piena sicurezza;
- vi sia una regolare formazione di tutto il personale per quanto riguarda il funzionamento e la manutenzione del dispositivo, incluse le procedure di emergenza in caso di emissione nell'ambiente di materiale tossico, infiammabile, esplosivo o patogeno;
- le registrazioni di presenza alla formazione siano conservate e comprovata la sua piena comprensione;
- venga redatto e conservato un registro, elettronico o cartaceo, delle sterilizzazioni eseguite dalla prima installazione del dispositivo.

1.4 Conformità alle Direttive Europee

La sterilizzatrice Domina Plus B costruita da NSK Dental Italy soddisfa i requisiti essenziali definiti dalla Direttiva 93/42/CE per dispositivi medici, normativa EN 13060 e Direttiva 2014/68/EC per i recipienti in pressione (PED).

Questo prodotto dxp è stato progettato e fabbricato con materiali di alta qualità ed elementi che possono essere riciclati e riutilizzati.



Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2012/19/UE (WEEE/RAEE). L'apparecchiatura appartiene al gruppo 8 (apparecchiature medicali).

Impiego nelle nazioni dell'Unione Europea, in Norvegia ed in Svizzera.



Il marchio CE 0051 applicato sul pannello posteriore indica che il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.

Ente Notificato: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italia), Numero Identificativo: 0051.

1.5 Garanzia

I prodotti dxp sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK Dental Italy si riserva il diritto di analizzare e stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato utilizzato correttamente o per la destinazione d'uso prevista o qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o presenti pezzi non originali NSK Dental Italy. I pezzi di ricambio sono disponibili per dieci anni dalla messa fuori produzione del modello.

La mancata osservanza delle linee guida elencate di seguito invaliderà la garanzia e/o renderà il dispositivo pericoloso per il funzionamento.

- In caso di anomalia e/o malfunzionamento, attenersi alla linea guida indicata al paragrafo 6.2 "Messaggi di avvertenza" e al paragrafo 6.3 "Elenco allarmi", se il problema persiste non tentare di far funzionare il dispositivo ma contattare l'assistenza tecnica NSK Dental Italy.
- Non tentare di far funzionare il dispositivo fino a quando le riparazioni, necessarie al ripristino del corretto funzionamento, siano state eseguite.
- Non tentare di smontare il dispositivo, sostituirne i componenti malfunzionanti o danneggiati, e/o far eseguire regolazioni, riparazioni da personale non specializzato o da tecnici non autorizzati da NSK Dental Italy.
- Sostituire componenti malfunzionanti o danneggiati solamente con parti di ricambio originali NSK Dental Italy.

2. Informazioni di sicurezza

2.1 Informazioni generali di sicurezza

Per mantenere un livello massimo di sicurezza del dispositivo, nei confronti dei pazienti e degli operatori professionisti specializzati, è necessario che:

- gli operatori e i manutentori abbiano letto e compreso le istruzioni relative all'installazione e all'uso del dispositivo
- vengano eseguiti gli interventi di manutenzione periodica descritti al capitolo 7 "Manutenzione"
- vengano rispettate le seguenti indicazioni di sicurezza:

AVVERTENZA

- Verificare che il dispositivo sia connesso ad una presa di alimentazione dotata di messa a terra.
- Inserire la spina nella presa fino a fine corsa e non utilizzare allo stesso tempo la presa stessa per altri dispositivi.
- Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da cavi originali NSK Dental Italy, poiché possono causare scariche elettriche, incendi o causare il danneggiamento del dispositivo.
- Non accendere o spegnere l'alimentazione, se non strettamente necessario, questo potrebbe causare l'interruzione del fusibile.
- Non toccare il cavo elettrico con le mani bagnate, poiché può provocare folgorazione.
- Installare il prodotto con uno spazio utile a consentire la rimozione immediata della spina di alimentazione.
- Spegner l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi intervento di manutenzione.
- Non collegare al dispositivo accessori o attrezzature non originali NSK Dental Italy.
- Tenere lontano il dispositivo da sostanze esplosive e materiali infiammabili.
- Se il dispositivo si surriscalda o fuoriesce cattivo odore, spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione, rimuovere la spina di alimentazione e contattare l'assistenza tecnica.
- Evitare che acqua o liquido disinfettante penetrino all'interno del dispositivo, poiché può causare un cortocircuito con conseguente folgorazione.
- Non toccare inavvertitamente la porta o l'area intorno alla camera mentre il dispositivo è in funzione o subito dopo l'arresto del prodotto, in quanto raggiunge temperature elevate, poiché può causare ustioni.
- Non ostruire o coprire l'erogatore di vapore del prodotto con altri oggetti. Inoltre, non avvicinare inavvertitamente il viso o le mani all'erogatore di vapore, poiché può causare ustioni.
- Utilizzare solamente componenti e ricambi originali NSK Dental Italy.

ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere installato esclusivamente in ambienti chiusi.
- Installare il dispositivo su una superficie piana.
- Non sterilizzare liquidi o oggetti diversi dagli strumenti medici riportati nelle indicazioni d'uso.
- Evitare qualsiasi impatto sul dispositivo. Non far cadere il dispositivo.
- Lavare e asciugare gli oggetti prima della sterilizzazione. I residui di detergenti per la pulizia chimici, presenti nella camera, potrebbero causare corrosione o cattivi odori sugli oggetti sterilizzati.
- Inserire gli oggetti da sterilizzare utilizzando i cestelli. L'inserimento diretto nella camera potrebbe causare problemi di sterilizzazione, scolorimento degli oggetti, oppure la rottura dell'oggetto stesso.
- Assicursi di scaricare l'acqua prima di spostare il dispositivo.
- Utilizzare un contenitore o una custodia per la sterilizzazione di oggetti a punta fine, in quanto potrebbero sporgere dal fondo del cestello.
- Sterilizzare gli strumenti secondo i parametri consigliati dal produttore o dal rivenditore.
- Se si notano anomalie durante l'uso, interrompere il ciclo di sterilizzazione e contattare l'assistenza tecnica.
- Eseguire controlli periodici di diagnostica e gli interventi di manutenzione ordinaria.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, verificare il corretto funzionamento prima di utilizzarlo.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione RF possono interferire con il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro dispositivo. Se ciò non risultasse possibile, verificare che tutti i dispositivi funzionino correttamente.
- Il dispositivo potrebbe presentare malfunzionamenti, se utilizzato in presenza di interferenze di onde elettromagnetiche. Non installare il dispositivo in prossimità di altri dispositivi che emettono onde magnetiche. Spegner l'alimentazione se un dispositivo ad oscillazioni ultrasoniche o un elettrobisturi si trovano in prossimità del luogo di utilizzo.

2.2 Elenco dei dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo

La Sterilizzatrice dispone di numerosi dispositivi, elencati di seguito, che garantiscono la totale sicurezza degli operatori.

2.2.1 Portello a chiusura controllata con doppia sicurezza

Un dispositivo elettromeccanico rende possibile l'apertura del portello solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

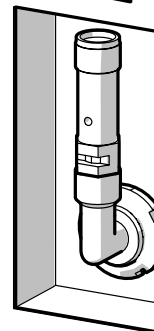
- dispositivo alimentato ed acceso
- assenza di allarmi
- pressione interna non pericolosa per l'operatore

Per una ulteriore maggiore sicurezza, per sbloccare la porta a fine ciclo o in caso di allarme, occorre premere il tasto Start/Stop.



ATTENZIONE

Se il dispositivo viene spento a portello aperto, non forzare la maniglia per tentare di richiudere il portello. Per richiudere il portello stesso è sufficiente riaccendere il dispositivo tramite l'interruttore generale.



129A0008

2.2.2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza e valvola di decompressione

Valvola di sicurezza

È una valvola posta nel retro del dispositivo, interviene quando la pressione all'interno della camera supera il valore di 2,55 bar. Per verificare l'efficienza della valvola, con apparato freddo e spento, svitare il cappuccio nero, tirarlo leggermente una volta avvertito un "click" e quindi verificare che si muova liberamente. La valvola di sicurezza non deve essere regolata e non deve essere eseguita su di essa alcuna manutenzione.

Valvola di decompressione

Interviene quando la pressione all'interno della camera di sterilizzazione eccede il valore di 2,4 bar; un segnale acustico avvisa l'operatore e sul display appare il messaggio ALARM 16.

2.2.3 Protezione da black out elettrico

In caso di interruzione di tensione elettrica di alimentazione durante il ciclo di sterilizzazione, la pressione all'interno della camera di sterilizzazione viene scaricata completamente fino al valore ambiente. Al ritorno della tensione di alimentazione, sul display apparirà il messaggio BLACK OUT.

2.2.4 Protezione da surriscaldamento

La temperatura all'interno della camera di sterilizzazione è programmata per non oltrepassare il limite di 142 °C; in caso di guasto, interviene una protezione ulteriore per impedire che la temperatura superi i 150 °C.

2.2.5 Spegnimento automatico

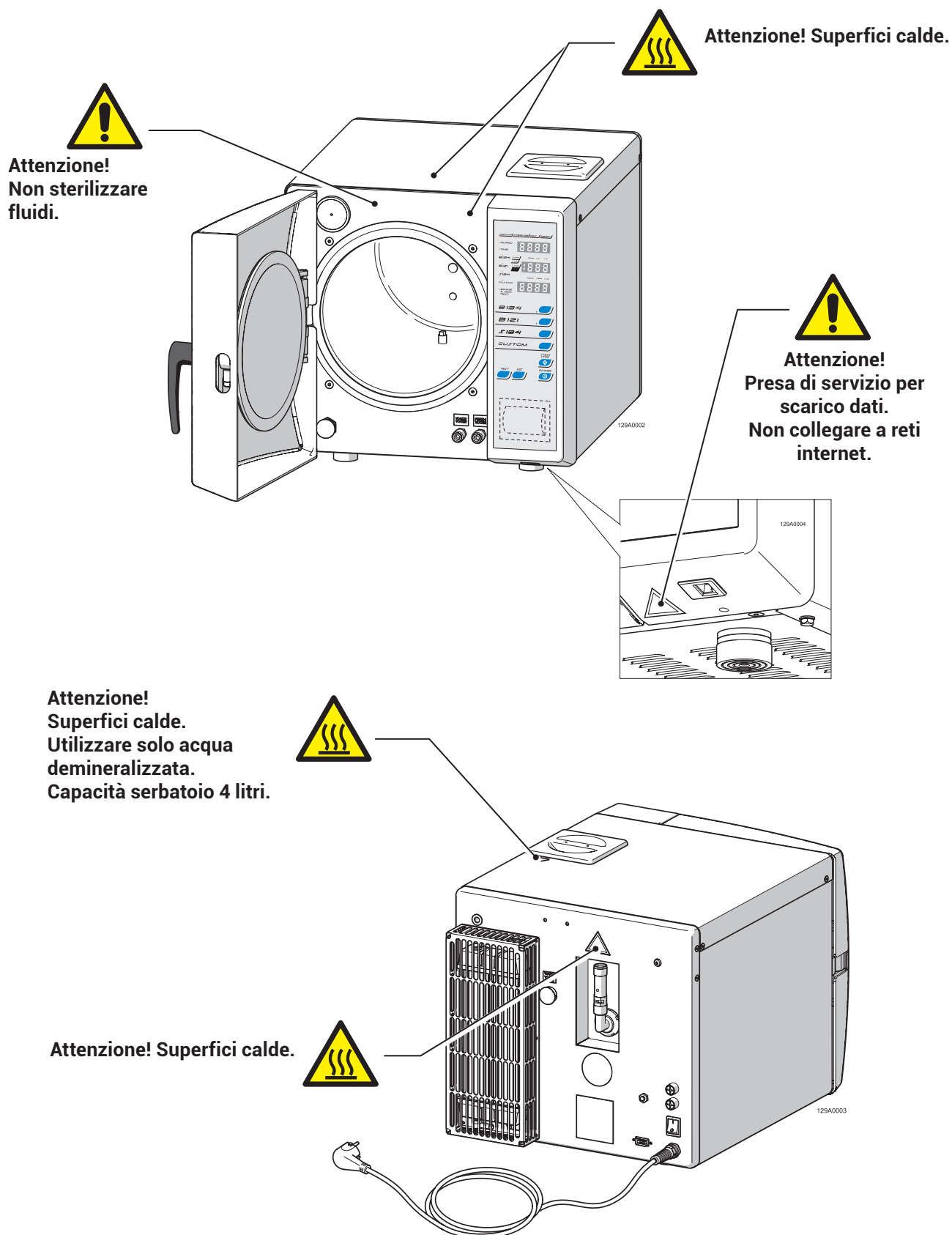
Trascorsi 30 minuti dalla fine del ciclo senza che il portello venga aperto o attivato un tasto del pannello frontale, il dispositivo si spegne automaticamente.

AVVISO

Questa funzione non interviene se non viene effettuato alcun ciclo di sterilizzazione.

2.3 Elenco dei segnali di sicurezza presenti sul dispositivo

Sulla sterilizzatrice sono presenti, nelle posizioni indicate, i seguenti segnali di avvertimento e pericolo.



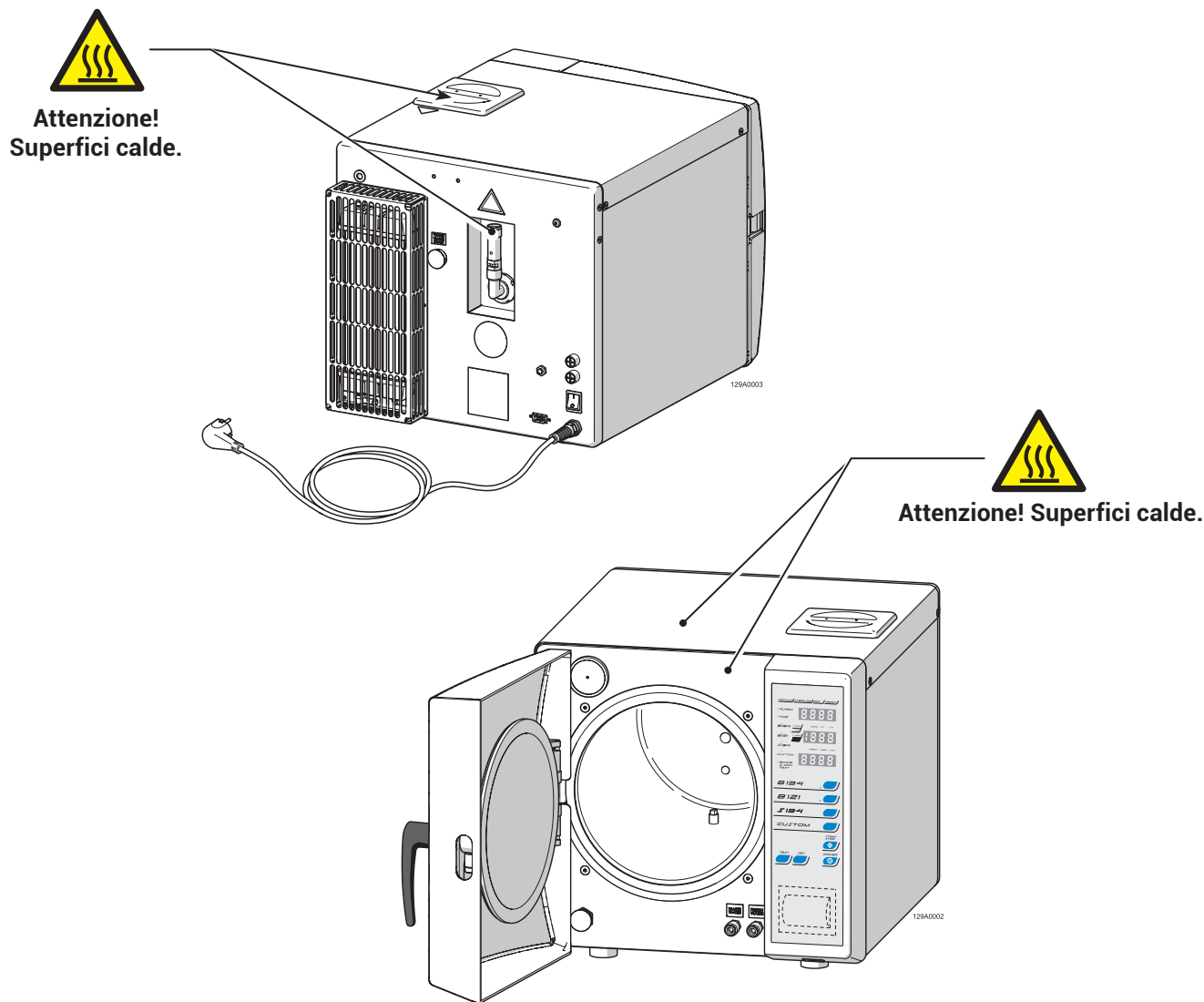
2.4 Rischi residui

La sterilizzazione è un processo che opera tramite vapore acqueo in pressione ed ad alta temperatura, quando si rimuove il carico dalla camera di sterilizzazione utilizzare sempre gli strumenti e le protezioni personali adeguate alla manipolazione dei cestelli e degli strumenti caldi.

Quando si apre il portello della sterilizzatrice, soprattutto in caso di ciclo fallito, può essere rilasciata in ambiente una piccola quantità di vapore acqueo o di condensa caldi, aprire il portello con cautela.

AVVERTENZA

Durante il normale utilizzo quotidiano del dispositivo, permangono rischi residui di natura termica, nelle zone contrassegnate da appositi segnali di pericolo, evidenziate in figura. Evitare il contatto diretto con parti del corpo su queste superfici.



2.5 Rischi di natura batteriologica

- Se il ciclo di sterilizzazione non è portato a termine, il carico, i vassoi ed il loro sistema di ritenuta, nonché l'interno della camera sono da considerare sempre come elementi potenzialmente contaminanti, fino a quando un successivo ciclo di sterilizzazione non viene portato a termine con successo.
- L'acqua contenuta nel serbatoio di recupero è da considerare contaminante e quindi adottare le dovute precauzioni quando il serbatoio stesso viene svuotato. Verificare l'integrità del tubo di scarico prima di utilizzarlo.
- Per evitare contaminazioni incrociate, indossare un nuovo paio di guanti sterili ad ogni operazione. In particolare, prestare attenzione alla sostituzione dei guanti sterili nelle operazioni di carico e scarico degli strumenti dalla camera di sterilizzazione e durante le operazioni di manutenzione.

3. Caratteristiche

3.1 Descrizione della sterilizzatrice

La Domina Plus B è una sterilizzatrice a vapore acqueo, da tavolo, progettata per la sterilizzazione di prodotti e attrezzature per uso dentale e medico, secondo i requisiti della norma ISO EN 13060.

È composta da una camera stagna di sterilizzazione in rame, accessibile tramite portello frontale; è protetta da una scocca esterna in materiale stampato plastico antiurto ed è equipaggiata con dispositivi di protezione che permettono un utilizzo in piena sicurezza per l'operatore.

L'avviamento dei cicli di sterilizzazione avviene tramite pannello operatore posto sul frontale, a lato del portello.

La descrizione dei gruppi che compongono la sterilizzatrice, e dei componenti forniti a corredo viene dettagliata nei successivi paragrafi.

3.2 Destinazione d'uso

La sterilizzatrice a vapore acqueo è destinata alla sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili, idonei alla sterilizzazione a vapore, in una gamma di temperature comprese tra 121°C e 135°C.

Le tipologie di sterilizzazione sono:

Sterilizzazione classe B

Sterilizzazione di tutto il materiale imbustato e non imbustato, solido, prodotti porosi come rappresentato dai carichi di prova e carichi cavi di tipo A e B.

Sterilizzazione classe S

Sterilizzazione dei prodotti come specificato dal produttore della sterilizzatrice, compresi prodotti solidi non imbustati, e almeno uno dei seguenti:

- Prodotti porosi (tessuti)
- Piccoli oggetti porosi
- Prodotti di carico o scarico fluidi con cava di tipo A e B
- Prodotti con confezionamento singolo
- Prodotti con confezionamento multi-strato



AVVERTENZA

Sterilizzare strumenti non idonei a subire questo processo può causare rischi per l'operatore, può causare guasti alla sterilizzatrice e compromettere i dispositivi di sicurezza della sterilizzatrice stessa.

Verificare sempre l'idoneità alla sterilizzazione dei prodotti riportata nell'etichetta del produttore.

Il dispositivo non è idoneo alla sterilizzazione di liquidi e materiali infiammabili.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici o infiammabili.

AVVISO

Per evitare un livello di umidità eccessiva, areare adeguatamente il locale in cui il dispositivo è installato.

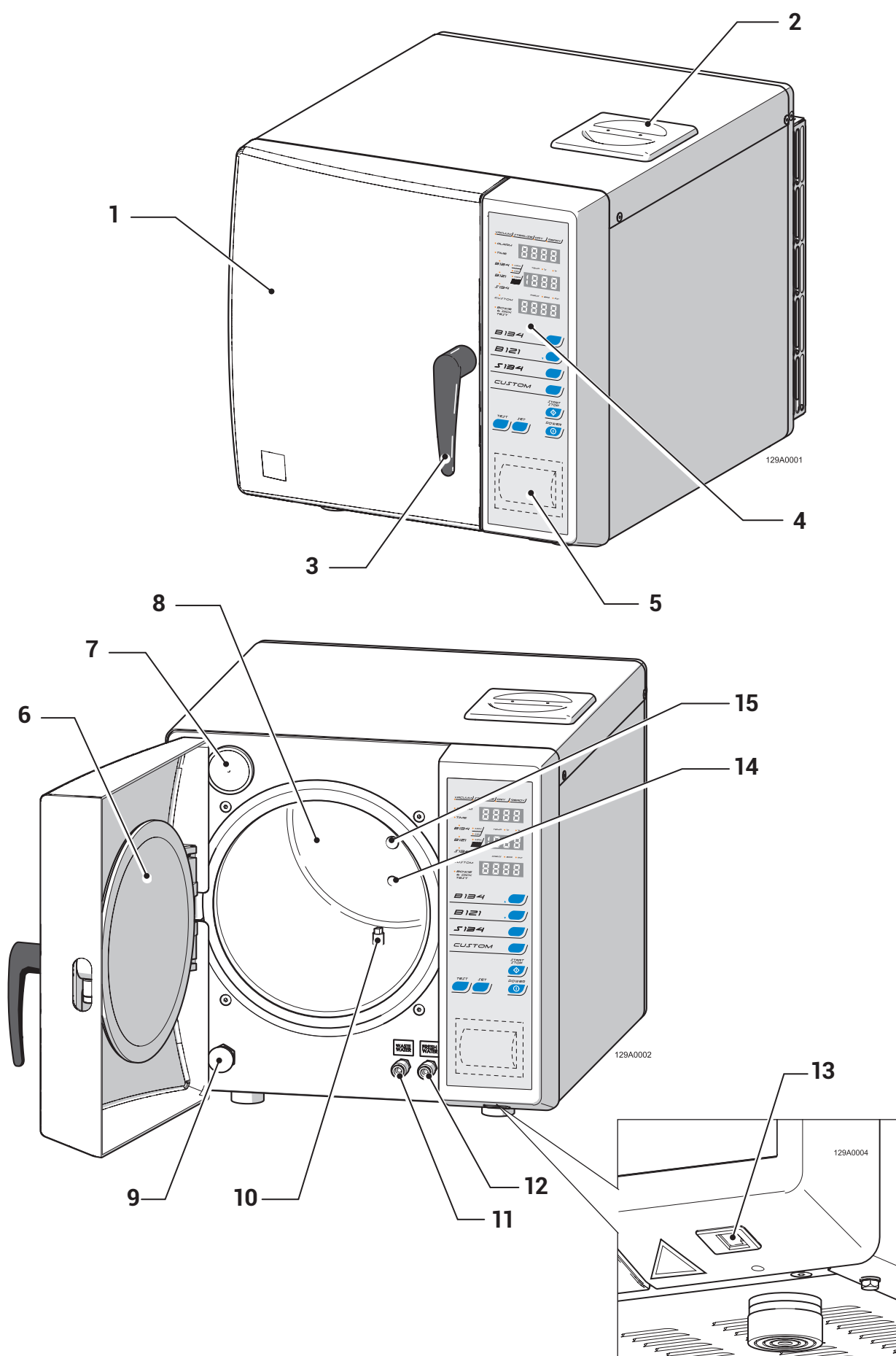
3.3 Condizioni ambientali

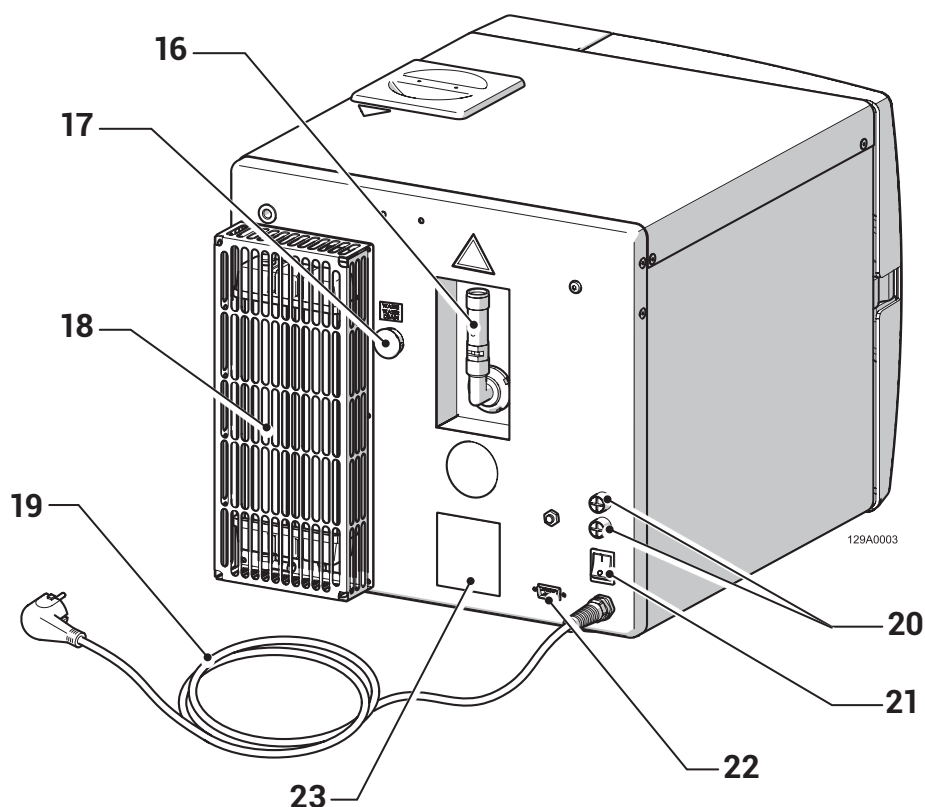
La sterilizzatrice è progettata per operare in ambienti con:

- temperatura compresa tra 10°C e 40°C
- umidità relativa compresa tra 20 e 85%
- pressione atmosferica da 750 mBar a 1050 mBar
- altitudine compresa tra 0 e +2000 metri slm.

Condizioni di stoccaggio: temperatura -10°C 50°C, umidità senza condensa 10-95%, pressione atmosferica 500-1060 mBar.

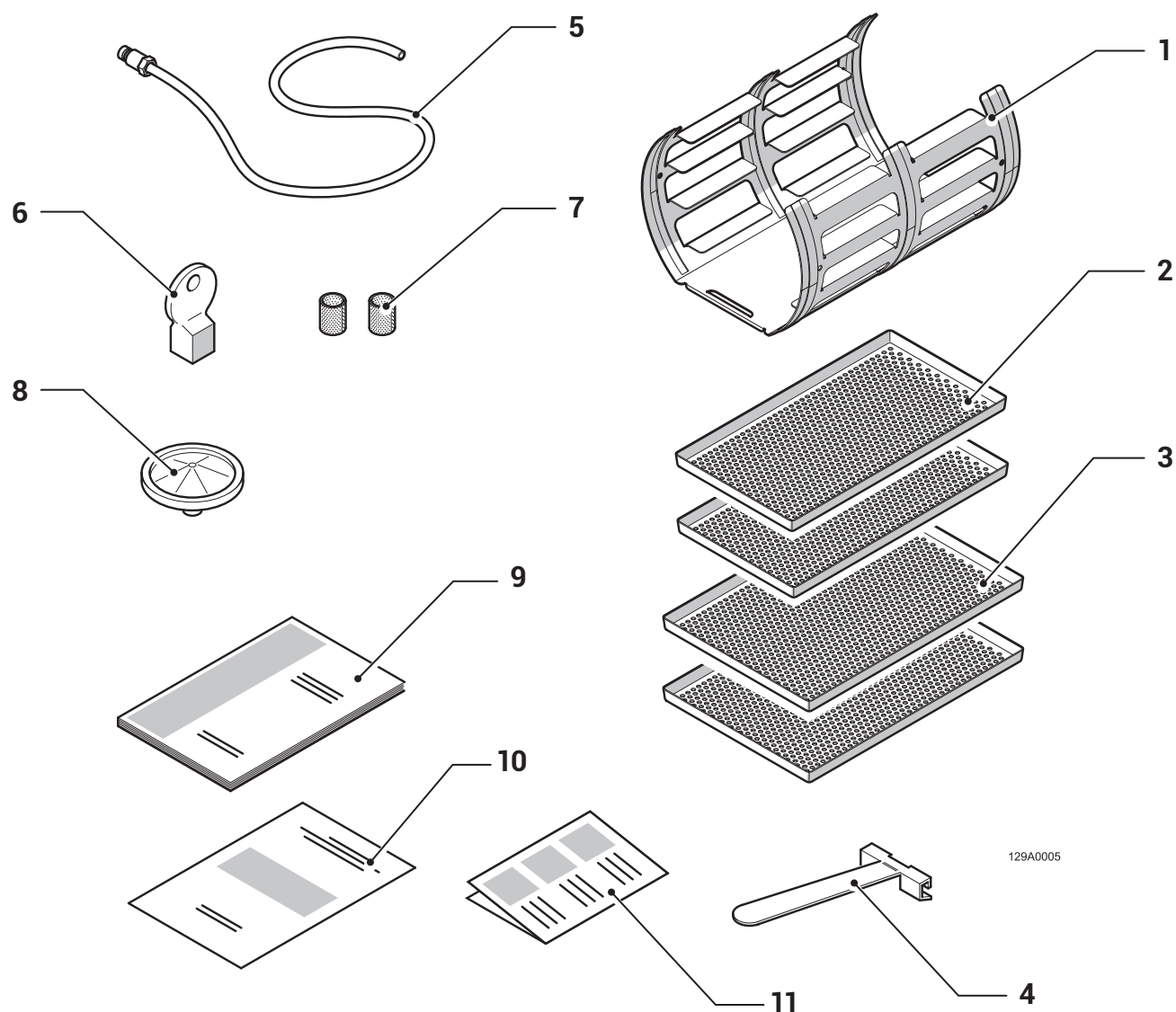
3.4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice





Posizione	Descrizione
1	Portello
2	Alimentazione serbatoio acqua pulita demineralizzata
3	Maniglia
4	Pannello operatore
5	Stampante (opzionale)
6	Disco in acciaio di chiusura camera di sterilizzazione
7	Filtro batteriologico
8	Camera di sterilizzazione
9	Filtro alimentazione acqua pulita demineralizzata
10	Filtro di scarico
11	Raccordo rapido per scarico serbatoio acqua contaminata
12	Raccordo rapido per scarico serbatoio acqua pulita demineralizzata
13	Presse di rete per scarico dati servizio assistenza tecnica
14	Sensore di temperatura
15	Collegamento alla valvola di sicurezza
16	Valvola di sicurezza massima pressione in camera di sterilizzazione
17	Scarico automatico del serbatoio di recupero dell'acqua contaminata del dispositivo Purity (opzionale)
18	Griglia di protezione del condensatore
19	Cavo di alimentazione
20	Fusibili di protezione elettrica
21	Interruttore generale
22	Presse stampante esterna (opzionale)
23	Etichetta identificativa

3.5 Componenti a corredo della sterilizzatrice



Posizione	Descrizione
1	Porta vassoi
2	Vassoio piccolo (2 pezzi)
3	Vassoio grande (2 pezzi)
4	Pinza inserimento ed estrazione cestelli
5	Tubo in gomma con innesto rapido per scarico acqua
6	Chiave estrazione filtro acqua
7	Filtro acqua (2 pezzi)
8	Filtro batteriologico
9	Manuale operatore
10	Certificato di garanzia
11	Guida rapida

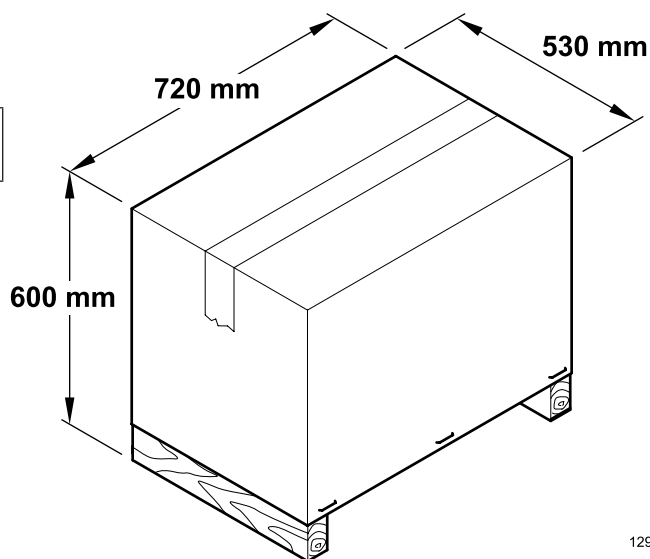
3.6 Dimensioni e peso dell'imballo

Dimensioni imballo: 720 x 600 x 530 (L x A x P)

Peso totale imballo: 55 kg

AVVISO

Conservare integro l'imballo originale



129A0006

3.7 Dimensioni e peso della sterilizzatrice

STERILIZZATRICE

Peso netto a vuoto: 45 kg

Peso a pieno carico: 57 kg

CAMERA DI STERILIZZAZIONE

Diametro: 240 mm

Profondità: 384 mm

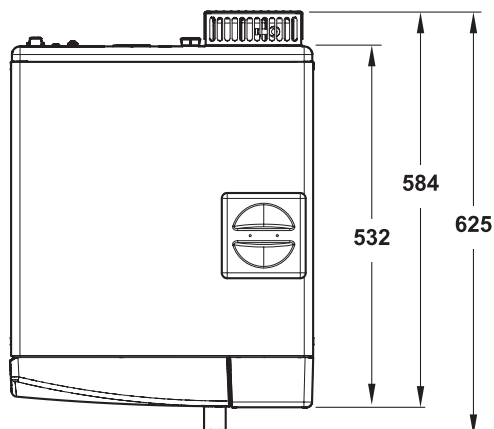
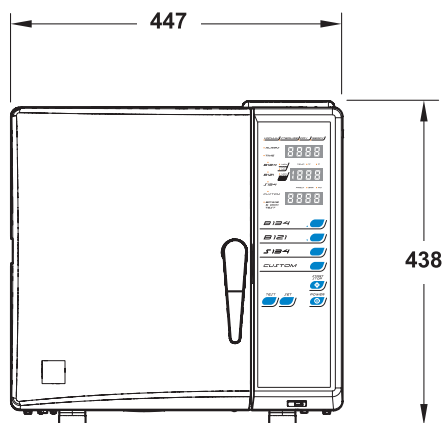
Volume: 17,5 litri

VASSOI

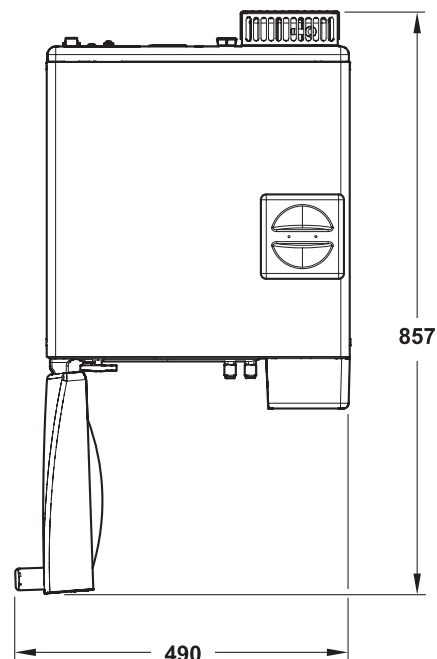
Spazio utile vassoio grande: 315x214 mm (x 2)

Spazio utile vassoio piccolo: 315x168 mm (x 2)

Volume utile sui vassoi: 10 litri



129A0007



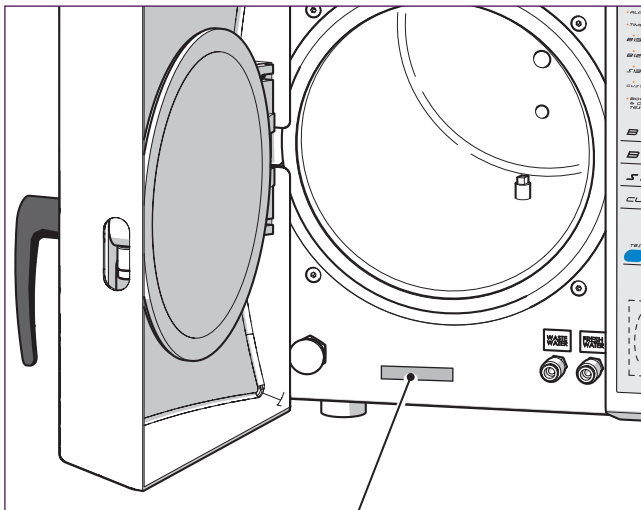
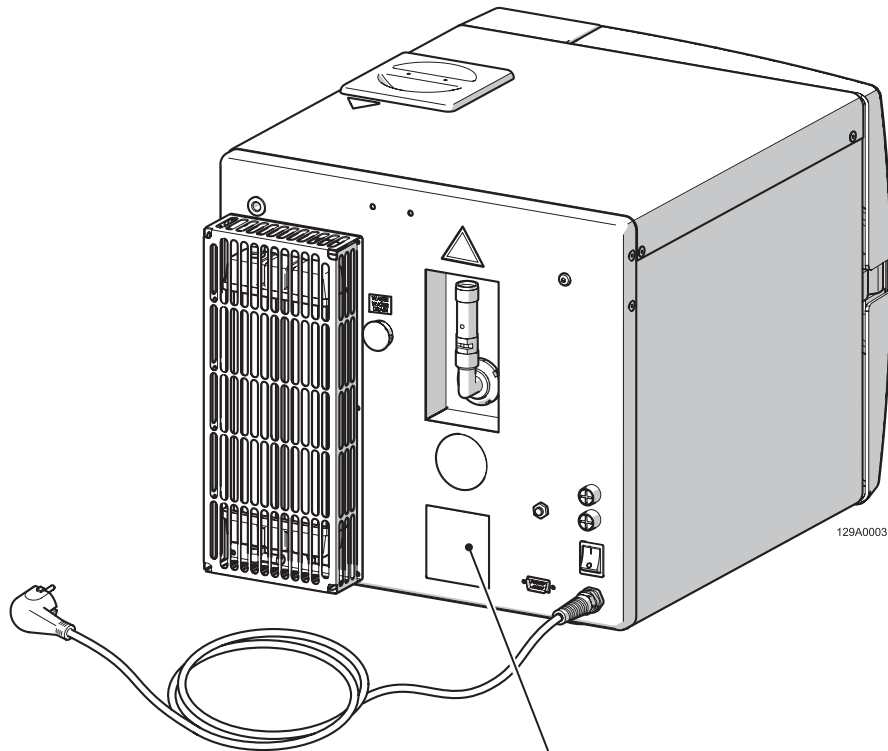
3.8 Dati tecnici

Dimensioni camera	Ø = 240 mm P = 384 mm
Volume della camera	17,5 l
Carico massimo	4 kg (strumenti solidi) 1,5 kg (strumenti porosi)
Tempo di riscaldamento	20' da temperatura ambiente 10' con camera preriscaldata
Tempo di sterilizzazione	Da 3' a 90' in funzione del ciclo
Tempo di asciugatura	Da 3' a 14' in funzione del ciclo
Dimensioni esterne	447 x 438 x 625 mm (L x A x P)
Peso netto	45 kg
Tensione di rete	230 Vac
Frequenza	50/60 Hz
Assorbimento massimo	1920 W
Assorbimento medio	600 W
Assorbimento stand by	12 W (20 W versione printer)
Fusibili	2 x FF 10A (tipo 6.3 x 32 H 500V)
Batteria orologio	Interna, non sostituibile dall'operatore: CR2032
Portata scarico acqua usata automatico (opzionale)	Max 0,5 l/min, T max 70 °C
Autospegnimento	dopo 30' di inattività al termine del ciclo
Doppio serbatoio acqua	4 l ciascuno
Consumi d'acqua "medi" per cicli standard 134°C - 121°C - 3 vuoti	584 cc ÷ 627 cc
Pompa vuoto	20 l/min - 0.96 bar
Filtro batteriologico	0.3 µm al 99.97 %
Grado di protezione IP (secondo EN 60529)	IP31
Rumorosità	53 db
Sistema di riscaldamento differenziato	SDR
Calore trasmesso in ambiente a 23°C	2,16MJ
Ciclo di funzionamento	continuo
Grado di inquinamento	2
Sovratensione transitoria	II
Controllo della conducibilità dell'acqua	H ₂ O GOOD / H ₂ O HARD (in riferimento al valore di 15 microsiemens)
Volume disponibile sui vassoi in dotazione	10 l
Temperatura massima in camera	135°C (-0+2°C)
Pressione di intervento della valvola di sicurezza	2,55 bar
Recipiente in pressione conforme alla direttiva 2014/68/UE (PED)	

3.9 Etichetta identificativa della sterilizzatrice

Nel retro della sterilizzatrice è fissata l'etichetta identificativa, che riporta, oltre alla marcatura CE, dati importanti per il funzionamento, già indicati nella tabella dati tecnici, e il numero di matricola.

Per praticità il numero di matricola del dispositivo è riportato anche in una etichetta adesiva, applicata nella parte bassa del pannello frontale interno, visibile dopo aver aperto il portello della camera di sterilizzazione.



ETICHETTA MATRICOLA

NSK Dental Italy S.r.l.
Via dell'Agricoltura, 21
36016 Thiene - VI - Italy
Tel. +39 0445 820070

0 0 5 1

Small Steam Sterilizer
MOD. Domina Plus B

SN	PB000000
REF	PB
Voltage	230 V
Power	1920 W
Frequency	50/60 Hz
Fuse	6,3x32 FF 10A
Chamber capacity	17,5 l
Working pressure	2,35 bar
Safety valve press. interv.	2,55 bar
Working temperature	135 °C
Year of production	2019

"Attention, consult
instructions for use"

MADE IN ITALY

	Simbolo	Descrizione
1		Simbolo per fabbricante. I dati riportati accanto a tale simbolo identificano il fabbricante. NOTA: tale simbolo deve essere accompagnato dal nome ed indirizzo del fabbricante.
2	NSK Dental Italy S.r.l.	Nome del fabbricante
3	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Indirizzo del fabbricante
4		Logo azienda fabbricante
5		Marchio CE Mark secondo la Dir.93/42/CEE dispositivi medici. Il marchio CE certifica che il prodotto è conforme agli standard applicabili negli stati membri dell'Unione Europea (vedere dichiarazione di conformità)
6	0051	Numero identificativo dell'ente notificato. Ente notificato IMQ: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italy), Numero identificativo: 0051.
7	Small steam sterilizer	Spiegazione dell'utilizzo e applicazione del dispositivo
8	MOD.	Nome del dispositivo
9		Riferimento al catalogo Simbolo sull'apparecchiatura: simbolo situato accanto al numero del modello (rif. al catalogo). NOTA Il numero di catalogo del produttore deve essere dopo o sotto il simbolo adiacente.
10		Numero di serie
11	Voltage	Tipo di alimentazione
12	Power	Potenza massima
13	Frequency	Frequenza
14	Fuse	Tipo di fusibili
15	Chamber capacity	Capacità della camera
16	Working pressure	Pressione di lavoro
17	Safety valve pressure	Pressione di intervento della valvola di sicurezza
18	Working temperature	Temperatura di lavoro
19		Data di fabbricazione. La data riportata accanto a tale simbolo è la data di fabbricazione.
20	MADE IN ITALY	È un marchio di merce che indica che un prodotto è completamente pianificato, prodotto e confezionato in Italia.

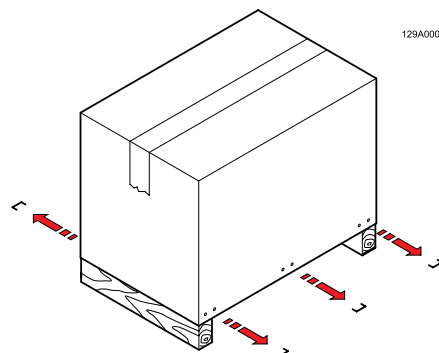
21		Attenzione, leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
22	 	Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2012/19/UE (WEEE/RAEE).

4. Installazione

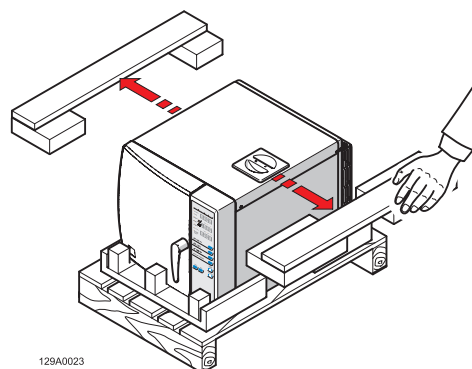
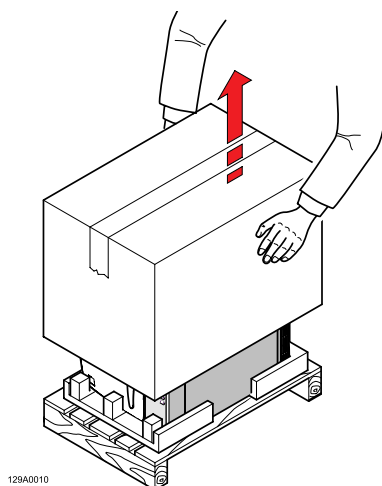
4.1 Disimballo e trasporto

L'imballo della sterilizzatrice è composto da un pallet in legno, sul quale è posizionata la sterilizzatrice, adeguatamente protetta da paracolpi, e da un involucro in cartone ondulato fissato al pallet con delle graffette metalliche. Posizionare l'imballo in una superficie piana e libera da oggetti, per consentire un'agevole apertura dell'imballo stesso ed una estrazione della sterilizzatrice in sicurezza.

- Rimuovere le graffette che fissano l'involucro al pallet.



- Sfilare dall'alto l'involucro in cartone.
- Rimuovere i paracolpi angolari e perimetrali dalla sterilizzatrice.

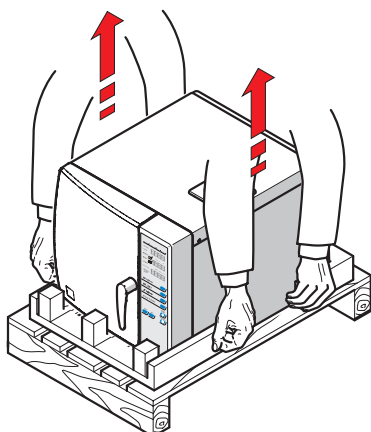


- Sollevare la sterilizzatrice e posizionarla nel luogo di installazione.

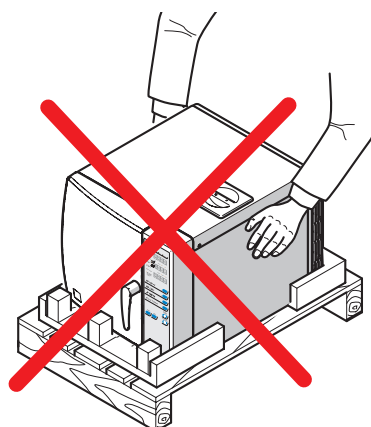


ATTENZIONE

Il sollevamento, il trasporto e il posizionamento sul luogo di installazione della sterilizzatrice, deve essere effettuato da due persone.



129A0011

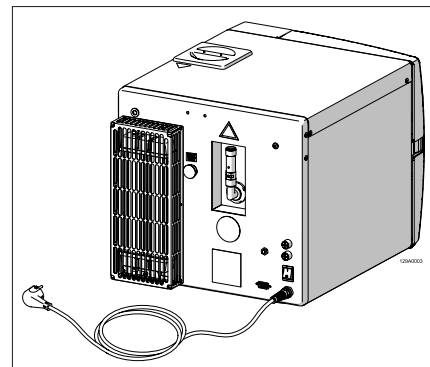


129A0012

4.2 Posizionamento

Verificare che la tensione dell'impianto elettrico di alimentazione del dispositivo, corrisponda a quella indicata sulla etichetta identificativa, posta sul pannello posteriore; che la presa di corrente sia dimensionata per fornire almeno 16A e che sia dotata di messa a terra.

Se l'installazione rende inaccessibile l'interruttore generale di accensione, prevedere un sezionatore elettrico accessibile, appositamente dedicato.

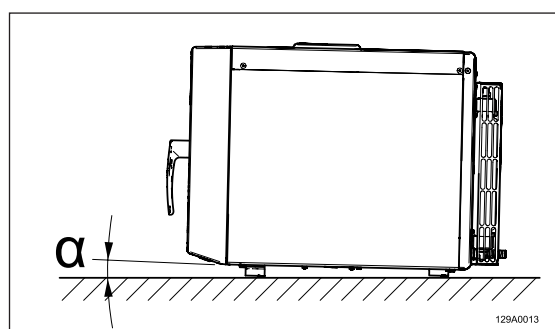


AVVERTENZA

Il Costruttore non risponde di danni a materiali o persone, causati da impianti elettrici non adeguati o non dotati di messa a terra.

Il dispositivo deve essere installato su una superficie piana. Se il piano d'appoggio è perfettamente orizzontale i piedini anteriori sono già regolati con una leggera inclinazione per facilitare il deflusso dell'acqua durante la fase di scarico.

Se il piano d'appoggio non fosse perfettamente orizzontale, regolare i piedini frontali, avvitandoli o svitandoli, in modo da ottenere una leggera inclinazione come indicato in figura.

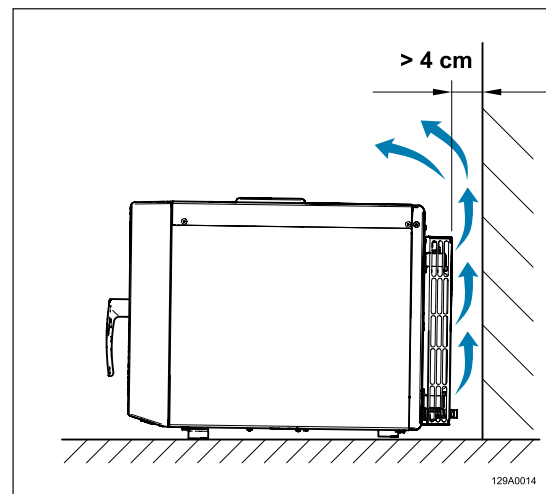


AVVERTENZA

Non posizionare il dispositivo su una superficie delicata, che potrebbe danneggiarsi oppure causare principio d'incendio o fumo, in caso di caduta di oggetti caldi.

Per un corretto funzionamento, lasciare uno spazio libero di almeno 4 cm tra la parte posteriore del dispositivo ed una eventuale parete.

Non installare il dispositivo in prossimità di fonti calore o in ambienti umidi e poco aerati. Il locale deve offrire una circolazione d'aria pari ad almeno 10 ricambi d'aria/ora; non può essere utilizzato in sostituzione un sistema di ventilazione a ricircolo aria (esempio: un ventilatore).

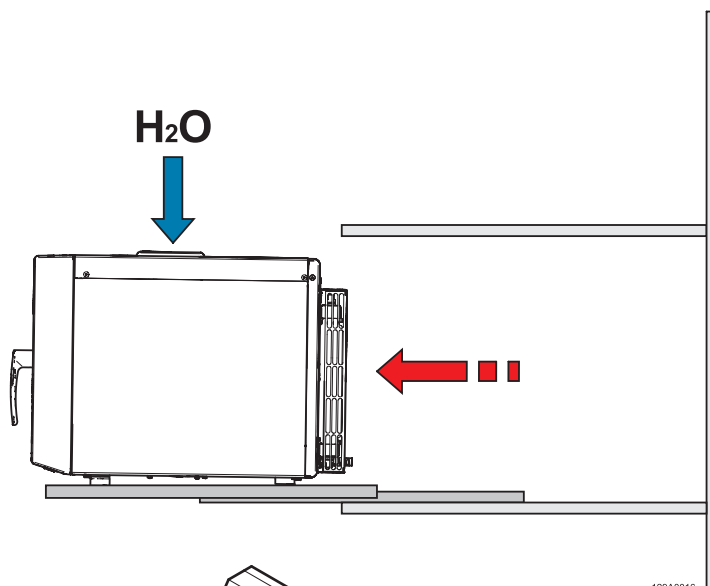
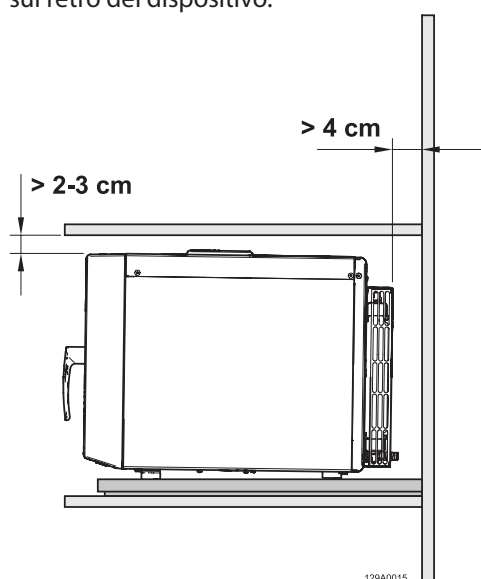


ATTENZIONE

Nella parte posteriore si trova la valvola di sicurezza che, in caso di intervento per eccesso di pressione, rilascia nell'ambiente del vapore molto caldo. Posizionare il dispositivo in modo da evitare rischi di ustioni per l'operatore.

In caso di installazione ad incasso, con presenza di un ripiano sopra al dispositivo, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 2-3 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo.

Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo.



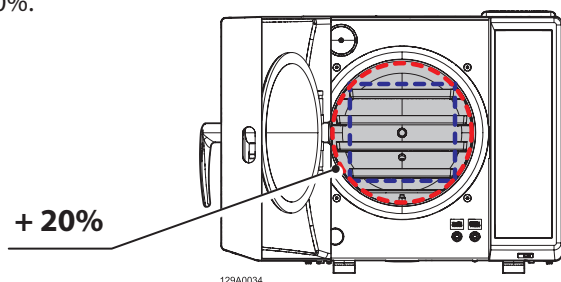
In caso di installazione all'interno di un mobile, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 2-3 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo.

Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo.

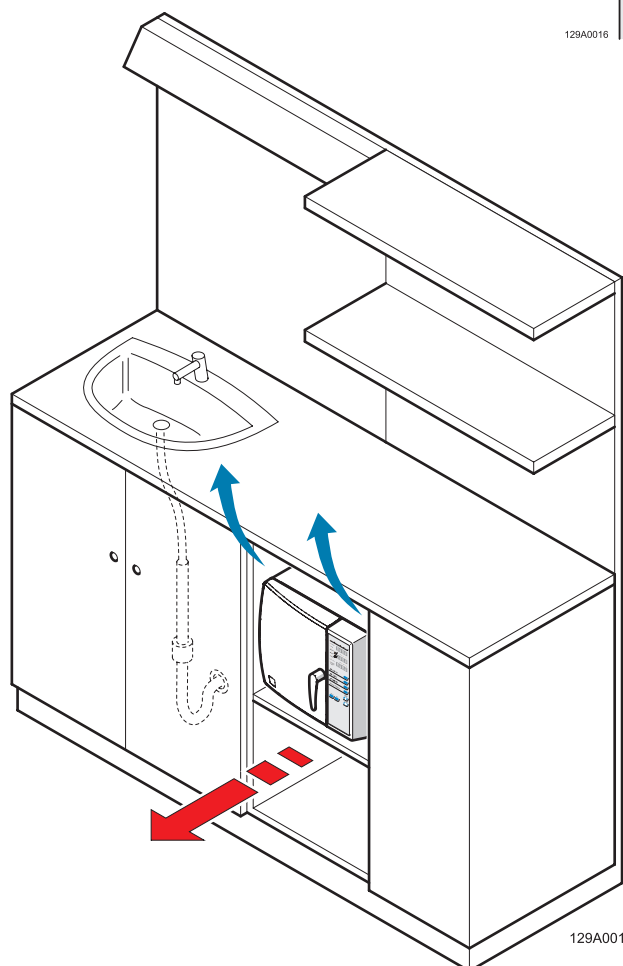
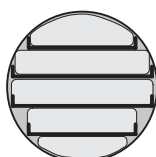
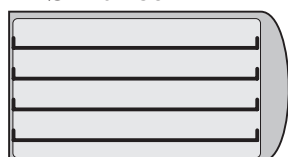
Se viene utilizzato il sifone di scarico di un eventuale lavabo adiacente, per lo scarico del Purity (opzionale), posizionare il dispositivo ad una altezza superiore al sifone stesso, per permettere una corretta evacuazione dei liquidi per gravità.

CAPACITÀ DI CARICO DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE

I vassoi con larghezza differenziata, che seguono la conformazione circolare della camera di sterilizzazione, assicurano un aumento della capacità di carico di circa 20%.



Ø 240 x 384 mm

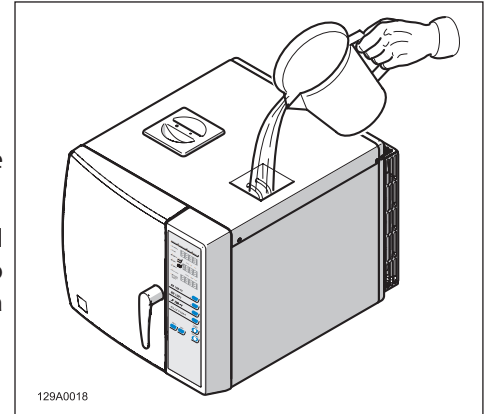


4.3 Prima messa in servizio

**AVVERTENZA**

Le seguenti operazioni devono essere effettuate da personale qualificato, adeguatamente istruito. Procedure e impostazioni errate possono invalidare la qualità della sterilizzazione ed essere causa di rischi.

- Verificare il corretto voltaggio della presa di alimentazione elettrica e collegare il cavo di alimentazione alla presa.
- Riempire il serbatoio dell'acqua demineralizzata fino al livello massimo. Il serbatoio contiene circa 4 litri d'acqua. Lo spegnimento della spia di minimo livello dell'acqua indica che il serbatoio si sta riempiendo. L'accensione della spia di massimo riempimento indica il corretto riempimento del serbatoio.

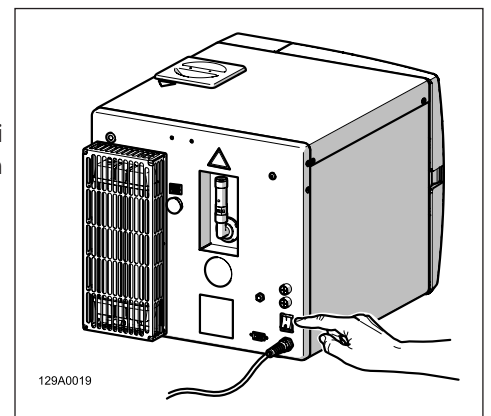
**ATTENZIONE**

L'utilizzo di acqua demineralizzata di bassa qualità può creare depositi calcarei sulla strumentazione, all'interno della camera e sui vassoi. Leggere attentamente l'etichetta del contenitore di acqua demineralizzata. Non utilizzare acqua di uso domestico, anche se trattata con filtri o addolcitori.

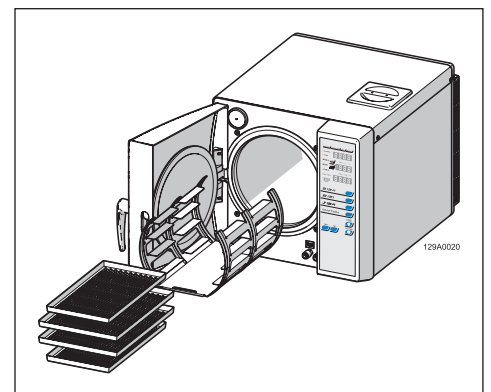
**AVVERTENZA**

Non utilizzare acqua per batterie, altri liquidi o additivi, che possono causare danni irreversibili al dispositivo e rischi per l'operatore.

- Accendere il dispositivo tramite l'interruttore generale. Per periodici inutilizzi giornalieri del dispositivo, l'interruttore generale può essere lasciato in ON, in quanto l'assorbimento elettrico in condizioni di stand-by è quasi nullo.

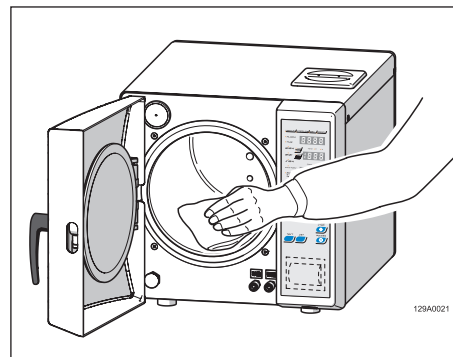


- Togliere il cestello e i vassoi dalla camera e chiudere il portello.

**AVVISO**

A dispositivo spento il portello rimane bloccato; se all'accensione il blocco permane, spegnere e riaccendere nuovamente il dispositivo.

- Premere contemporaneamente il tasto ▲ e il tasto POWER. Sul display appare il messaggio **SET ALT 100 MT** con il valore preimpostato dell'altitudine (100 m s.l.m.).
- Mediante i tasti ▲ o ▼ correggere eventualmente il valore in funzione dell'altitudine effettiva del sito di installazione (vedere paragrafo "Compensazione dell'altitudine").
- Premere il tasto **SET** per confermare il valore visualizzato ed avviare la procedura automatica di inizializzazione del carico dell'acqua nel circuito idraulico e nella camera.
- Al termine della procedura l'accensione della spia **READY** conferma l'avvenuta inizializzazione.
- Aprire il portello ed asciugare la camera con un panno pulito.



Se la procedura di inizializzazione non viene effettuata correttamente, sul display apparirà uno dei seguenti messaggi:

DOOR OPEN: la porta non è stata chiusa

ADD H2O: mancanza di acqua

NEED INST: procedura di inizializzazione non eseguita.

In ogni caso occorre ripetere la procedura.

Se la procedura di inizializzazione è stata effettuata correttamente, il display indica **OFF** e il portello rimane bloccato.

Per sbloccare il portello premere il tasto **POWER**.

La sterilizzatrice è ora pronta per l'uso. Premendo il tasto SET compare sul display la data di installazione, che rimarrà in memoria come informazione per il Servizio di assistenza.

Inserire il cestello e i vassoi nella camera e selezionare il ciclo di sterilizzazione. Vedere capitolo "Istruzioni per l'uso".

4.4 Compensazione dell'altitudine

Per un corretto funzionamento dei dispositivi di controllo della pressione, la sterilizzatrice contiene la funzione di compensazione della pressione atmosferica.

Durante la fase di installazione è necessario impostare il valore dell'altitudine (riferita al livello del mare) della località in cui il dispositivo opera. Questa procedura deve essere effettuata ogni volta che il dispositivo viene trasportato in località con altitudine diversa da quella impostata.

Il valore di altitudine impostato dal costruttore è 100 metri s.l.m. e può essere lasciato invariato per altitudini comprese tra 0 e 200 metri, in quanto un errore di ± 100 metri non influenza il corretto funzionamento del dispositivo.

Per avere la garanzia di una corretta sterilizzazione è importante che la tolleranza del valore di altitudine impostato, rispetto al valore di altitudine reale, non sia superiore a 200 metri.



ATTENZIONE

Un valore fuori tolleranza in difetto, comporta un sovraccarico di lavoro per i dispositivi di vuoto e può causare false o premature segnalazioni di allarme AL8 o AL5 (vedere capitolo "Allarmi").

4.5 Impostazione data e ora

Per accedere alle funzioni di impostazione della data e dell'ora premere il tasto **SET**.

Ad ogni pressione successiva del tasto **SET** corrisponde una specifica funzione, i cui parametri sono modificabili premendo i tasti ▲ e ▼.

Le funzioni a cui si accede premendo in sequenza il tasto **SET** sono descritte nella tabella seguente.

PREMERE IN SEQUENZA	MESSAGGIO SUL DISPLAY TIME	PARAMETRO DA IMPOSTARE	PER LA MODIFICA DEL VALORE USARE IL TASTO: ▲ per aumentare il valore oppure ▼ per diminuire il valore
SET	SET YEAR	ANNO	
SET	SET MONTH	MESE	
SET	SET DAY	GIORNO	
SET	SET HOUR	ORA	
SET	SET MIN	MINUTI	
SET	Uscita dalla fase di programmazione. I parametri impostati vengono automaticamente memorizzati		

Esempio: se si vuole impostare solamente l'ora, premere quattro volte il tasto **SET** e modificare il valore con i tasti ▲ e ▼

AVVISO

Il dispositivo non dispone di aggiornamento automatico dell'ora solare/legale.

4.6 Impostazione unità di misura di temperatura e pressione e scelta della lingua

Per accedere alle funzioni di impostazione della data e dell'ora premere il tasto **SET**.

Ad ogni pressione successiva del tasto **SET** corrisponde una specifica funzione, modificabile coi tasti ▲ e ▼.

Le funzioni a cui si accede premendo in sequenza il tasto **SET** sono descritte nella tabella seguente.

Premere contemporaneamente i tasti SET e S134 per accedere all'impostazione della unità di misura della temperatura e della lingua di stampa	Sul display PRESS appare: <i>SET UNIT °C</i> oppure <i>SET UNIT °F</i>	Premere più volte il tasto ▲ per selezionare e impostare l'unità di misura della temperatura
	Sul display TIME appare: <i>L1 - L2 - L3 - L4 - L5</i>	Premere più volte il tasto ▼ per selezionare e impostare la Lingua del report di stampa <i>L1 = italiano</i> <i>L2 = inglese</i> <i>L3 = tedesco</i> <i>L4 = francese</i> <i>L5 = spagnolo</i>
Premere di nuovo il tasto SET per accedere alla programmazione della unità di misura della pressione	Sul display PRESS appare: <i>SET UNIT BAR</i> oppure <i>SET UNIT PSI</i>	Premere più volte il tasto ▲ per selezionare e impostare l'unità di misura della pressione
Premere di nuovo il tasto SET per uscire dalla programmazione. I parametri impostati vengono automaticamente memorizzati		

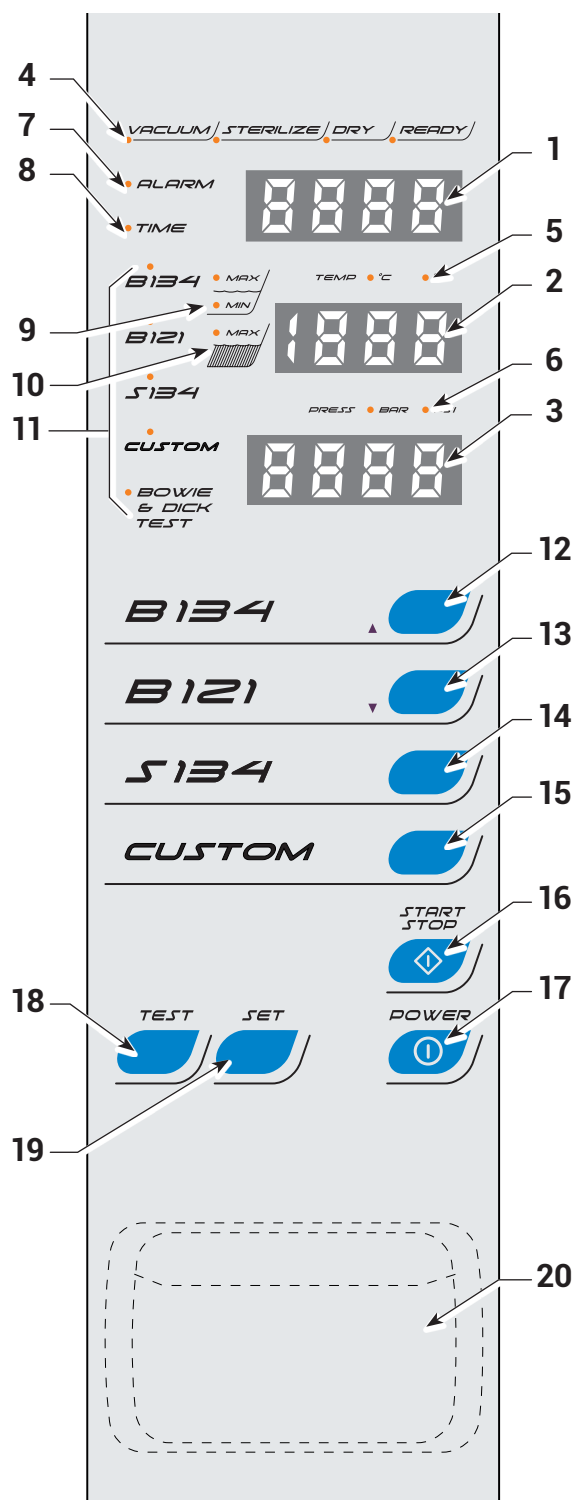
5. Uso della sterilizzatrice

5.1 Descrizione del pannello operatore

Il pannello operatore, posto a destra nel lato frontale della sterilizzatrice, è l'elemento attraverso il quale l'operatore riceve le informazioni e impartisce qualsiasi tipo di comando, necessari al corretto funzionamento della sterilizzatrice.

È composto da: display alfanumerici, spie LED di segnalazione, tasti funzione e da una eventuale stampante opzionale, descritti di seguito in dettaglio.

1. **Display TIME** che visualizza i valori dell'orario corrente (Led TIME acceso), oppure il tempo di esposizione del ciclo di lavoro selezionato, oppure i codici di allarme eventualmente intervenuti durante il ciclo (Led ALARM acceso).
2. **Display TEMP** che visualizza la temperatura (in °C o °F) del ciclo di lavoro scelto.
3. **Display PRESS** che visualizza la pressione (in bar o psi) nelle differenti fasi del ciclo di lavoro scelto.
4. **Led** di segnalazione della fase in corso: VACUUM - STERILIZE - DRY - READY, si accendono o lampeggiano durante la fase in corso del ciclo di lavoro.
5. **Led** di segnalazione unità di misura della temperatura.
6. **Led** di segnalazione unità di misura della pressione.
7. **Led** di segnalazione allarme in corso, il display a fianco indica il codice allarme.
8. **Led** di segnalazione ora corrente o tempo del ciclo in corso.
9. **Led H₂O max/min**: si accendono quando il livello dell'acqua demineralizzata nel serbatoio principale di carico ha raggiunto i valori di massimo o minimo.
10. **Led H₂O max**: si accende quando il livello nel serbatoio dell'acqua contaminata ha raggiunto il valore massimo.
11. **Led programma corrente**: si accende il Led corrispondente al programma selezionato o in corso.
12. **Selezione programma B134** - Sterilizzazione 134°C, 5 min. 3 fasi di vuoto: per qualsiasi strumentazione imbustata e non imbustata. Incrementa un eventuale parametro ▲ se si è in una fase di impostazione.
13. **Selezione programma B121** - Sterilizzazione 121°C, 20 min. 3 fasi di vuoto: per strumentazione porosa e tessuti. Decrementa un eventuale parametro ▼ se si è in una fase di impostazione.
14. **Selezione programma S134** - Disinfezione veloce 134°C, 3 min. 2 fasi di vuoto.
15. **Selezione programmi CUSTOM** - Sono disponibili quattro programmi predefiniti (SP1-SP2-SP3-SP4) + un ciclo (SP5) programmabile dall'operatore.
16. **Tasto Start/Stop**: attiva la partenza del ciclo selezionato o la sua interruzione. Sblocca la porta a fine ciclo o in caso di allarme intervenuto durante il ciclo.
17. **Tasto Power**: attiva il pannello frontale dei comandi, l'autotest all'accensione e le resistenze di preriscaldamento.
18. **Tasto Test**: permette di eseguire l'Helix test o il test Bowie & Dick se la macchina è attiva, oppure il Vacuum test se la macchina è in stand-by e la temperatura della camera è inferiore a 35°C.
19. **Tasto Set**: permette di impostare: data/ora, unità di misura, lingua del rapporto di stampa, i parametri temperatura, tempo e numero fasi di pre-vuoto per il ciclo programmabile.
20. **Stampante opzionale**



5.2 Accensione della sterilizzatrice

Accendere la sterilizzatrice mediante l'interruttore generale posto nel retro.

- Il display TIME visualizza l'ora attuale
- Il display TEMP visualizza l'indicazione OFF
- Il display PRESS visualizza il giorno e il mese

Premere il pulsante **POWER** e attendere alcuni secondi per l'esecuzione automatica dell'autotest. Durante questo tempo vengono visualizzati, in sequenza sui display, i parametri dei componenti verificati.

Terminato l'autotest sul display TIME compare nuovamente l'ora attuale, sul display PRESS il valore della pressione, sul display TEMP il valore della temperatura, se la temperatura della camera è inferiore a 35 °C compare la scritta LOW.

Il microprocessore abilita la fase di preriscaldamento per portare la temperatura delle pareti della camera a 100 °C. In questa fase la lettura della temperatura sul display non è attendibile in quanto non è ancora presente il vapore.

A questo punto la sterilizzatrice è pronta per essere avviata in uno dei cicli di sterilizzazione (descritti nei successivi paragrafi). Sistemare il materiale da sterilizzare sui vassoi, inserirli nella camera e chiudere il portello.

Verificare che la spia rossa del livello minimo dell'acqua sia spenta. In caso contrario rabboccare il serbatoio principale con acqua demineralizzata fino all'accensione del Led H₂O max.

5.3 Test giornalieri di verifica prestazionale della sterilizzatrice

Durante il collaudo eseguito dal costruttore e in conformità alle normative, la sterilizzatrice è sottoposta ad approfonditi test e verifiche di calibrazione. Questi test garantiscono le prestazioni del dispositivo, salvo: interventi non autorizzati, manomissioni o utilizzo non corretto.

Nonostante il dispositivo sia dotato di un avanzato sistema di diagnosi e di valutazione del processo, è responsabilità dell'operatore verificare giornalmente il mantenimento degli standard prestazionali.

La frequenza di queste verifiche è regolamentata, a livello locale, dai protocolli sanitari del luogo di installazione.

Il costruttore suggerisce di eseguire ogni giorno, al mattino, prima dell'utilizzo della sterilizzatrice, i test: **Vacuum**, **Helix e Bowie&Dick**, descritti in dettaglio nei seguenti paragrafi.

5.3.1 Vacuum test

Lo scopo del **Vacuum test** è di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione. Il costruttore consiglia di effettuarlo all'inizio della giornata, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri.

Il **Vacuum test** è attivabile con macchina scarica da materiali, in stand-by (indicazione di stato OFF sul display) e temperatura interna inferiore a 35°C che sono le condizioni tipiche dello stato del dispositivo all'inizio di una giornata lavorativa.

Premere il tasto **TEST**

Il dispositivo avvia automaticamente il test di vuoto che ha una durata di circa 15 minuti.

In caso di esito negativo del test, sul display Allarmi appare il messaggio **TEST FAIL** che segnala una condizione di tenuta insufficiente della camera (vedere il capitolo "Allarmi").

5.3.2 Helix test e Bowie & Dick test

Lo scopo di **Helix test** e **Bowie&Dick test** è di verificare la perfetta penetrazione del vapore sterilizzante, negli attrezzi contenuti nella camera di sterilizzazione.

Helix test e **Bowie&Dick test** sono attivabili con sterilizzatrice accesa.

Il costruttore consiglia di effettuarli all'inizio della giornata, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri, ma i test possono essere eseguiti in qualsiasi momento, a sterilizzatrice accesa.

Predisporre la sterilizzatrice per un **Helix test** (es. HTS100 class 5 cod. 9900051) o un **Bowie&Dick test** (es. 3MTM COMPLYTM cod. 1300) secondo quanto richiesto dalle normative per le modalità del test.

Con macchina accesa, tenere premuto il tasto **TEST** e premere il tasto **START/STOP**.

Il dispositivo avvia automaticamente il programma di test, caratterizzato da temperatura 134°C, tempo di sterilizzazione 3,5 minuti e 3 fasi di vuoto.

Se per errore è stato avviato un **Helix test** o un **Bowie&Dick test** indesiderato, è possibile interromperlo premendo il tasto **START/STOP**.

Il dispositivo elimina il test avviato per errore, avvia automaticamente una procedura di evacuazione dei liquidi in circolo e si posiziona in stand-by, pronto per essere utilizzato in normale ciclo di lavoro.

5.4 Preparazione del materiale prima della sterilizzazione

5.4.1 Operazioni preliminari

Tutto il materiale che dev'essere preparato per la sterilizzazione è normalmente materiale contaminato.

Prima di maneggiare o movimentare materiali o strumentazioni contaminati è necessario adottare le seguenti precauzioni

- Indossare guanti in gomma o in lattice di adeguato spessore e la mascherina sul viso;
- lavarsi le mani, con guanti già indossati, utilizzando un apposito detergente germicida;
- separare gli strumenti idonei a sopportare un processo di sterilizzazione, da quelli non idonei;
- non trasportare gli strumenti contaminati direttamente sulle mani, utilizzare sempre un vassoio idoneo al trasporto degli strumenti;
- prestare molta attenzione agli strumenti caratterizzati da parti acuminate che possono forare un normale guanto in gomma, in questi casi proteggere le mani con guanti di robustezza adeguata;
- terminata la movimentazione e il trasporto dei materiali contaminati, lavarsi accuratamente le mani con guanti ancora indossati.

5.4.2 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione



ATTENZIONE

La mancata pulizia e rimozione dei residui organici dagli strumenti da sterilizzare può causare anomalie durante il processo di sterilizzazione, provocare danni agli strumenti e/o alla sterilizzatrice.

Procedere alla pulizia e al trattamento dei materiali e degli strumenti da sterilizzare, come indicato nei seguenti punti:

1. Appena terminato l'uso degli strumenti, risciacquarli abbondantemente sotto un getto di acqua corrente.
2. Suddividere in gruppi la strumentazione metallica, a seconda del tipo di materiale di cui è composto lo strumento stesso (esempio: ottone, alluminio, acciaio inossidabile, acciaio al carbonio, metallo cromato), per evitare fenomeni di ossidoriduzione elettrolitica.
3. Eseguire un lavaggio preliminare utilizzando un dispositivo ad ultrasuoni, che utilizzi una miscela di acqua e soluzione germicida (seguire le disposizioni del costruttore), oppure utilizzare un termodisinfettore. Per ottenere i risultati migliori utilizzare un detergente apposito per lavaggio a ultrasuoni, con pH neutro.



ATTENZIONE

Soluzioni che contengono fenoli o composti a base di ammonio quaternario, possono causare fenomeni di corrosione sugli strumenti stessi, oppure sulle parti metalliche del dispositivo ad ultrasuoni.

4. Dopo il lavaggio a ultrasuoni risciacquare gli strumenti e verificare visivamente l'avvenuta, completa, rimozione dei residui; se dovesse risultare necessario, ripetere il lavaggio a ultrasuoni oppure provvedere ad una intensa pulizia manuale.



ATTENZIONE

Per evitare il deposito di calcare sugli strumenti da trattare, utilizzare durante il risciacquo acqua demineralizzata o distillata. In caso di utilizzo di normale acqua di rubinetto avente elevata durezza, asciugare bene gli strumenti stessi.

5. In caso di trattamento di manipoli, oltre a quanto prescritto in precedenza, eseguire un ciclo di lavaggio utilizzando un dispositivo appositamente dedicato alla pulizia dei manipoli, il quale esegue un'accurata pulizia interna unita a lubrificazione.
6. In caso di sterilizzazione di materiali porosi eseguire un accurato lavaggio e successiva asciugatura, prima di procedere alla sterilizzazione.



ATTENZIONE

Per il lavaggio dei tessuti e dei materiali porosi in generale, non utilizzare detergenti con elevate concentrazioni di cloro e/o fosfati, ad esempio: candeggina, in quanto possono danneggiare il supporto e i vassoi metallici all'interno della camera durante il successivo ciclo di sterilizzazione.

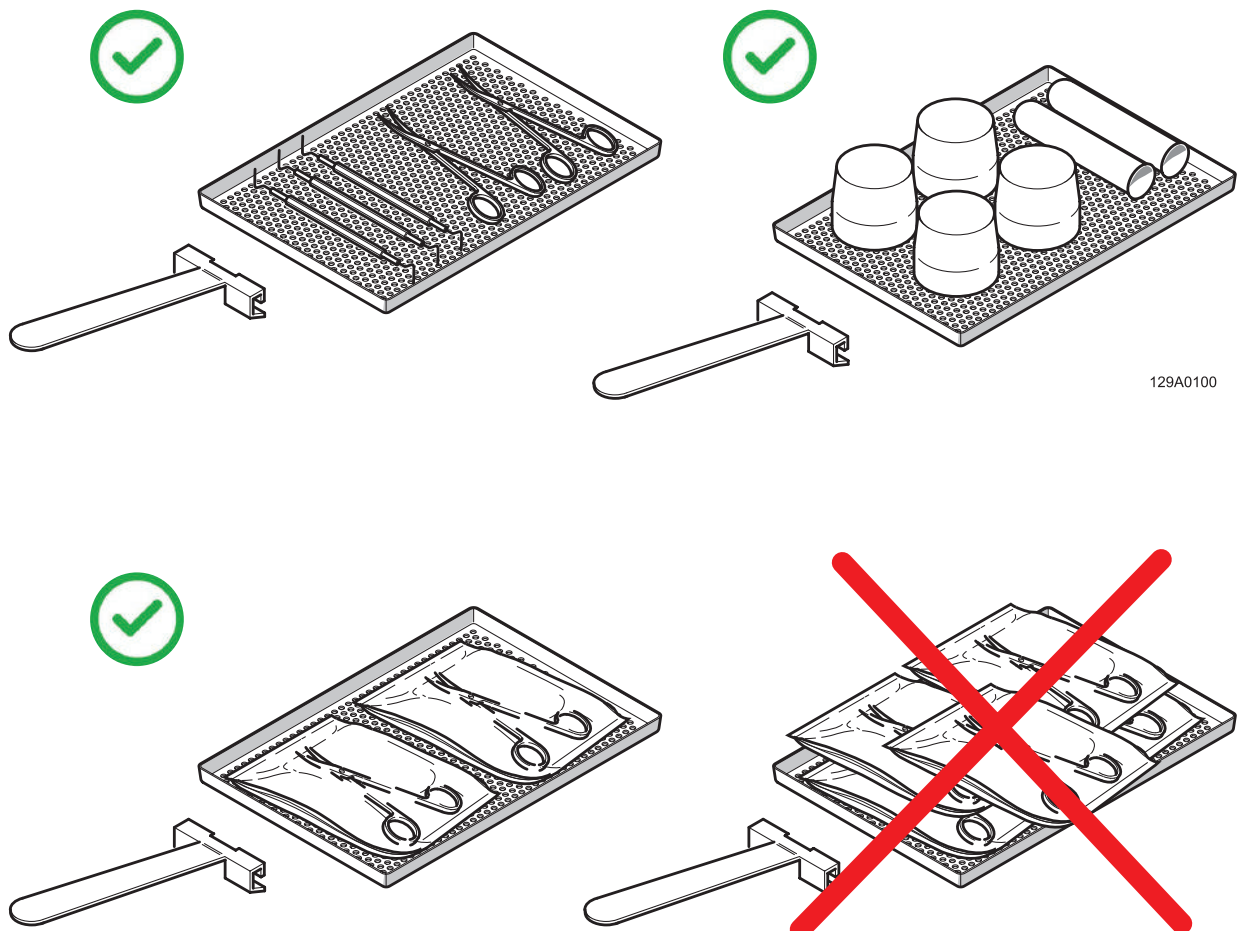
5.5 Disposizione del materiale sui vassoi prima della sterilizzazione

Per ottenere un'ottimale efficacia del processo di sterilizzazione e per preservare la durata dei materiali e degli strumenti, attenersi alle seguenti prescrizioni.

AVVISO

Posizionare sopra ogni vassoio un indicatore chimico di avvenuta sterilizzazione, allo scopo di evitare di riprocessare inutilmente lo stesso carico, o di utilizzare materiale non sterilizzato. In caso di sterilizzazione di materiale imbustato, posizionare l'indicatore chimico all'interno di uno degli involucri.

- Disporre gli strumenti di metallo differente, separati in precedenza, su vassoi diversi;
- in caso di sterilizzazione di strumenti costruiti con metallo diverso dall'acciaio inossidabile, posizionare un fazzoletto di carta per sterilizzazione tra il vassoio e lo strumento, per evitare il contatto diretto tra i due materiali;
- posizionare gli strumenti da taglio in modo che non possano venire in contatto durante il ciclo di sterilizzazione, se fosse necessario isolarli con garza o panno di cotone;
- disporre i recipienti e i contenitori (provette, tazze, bicchieri, eccetera) appoggiati sul fianco o in posizione rovesciata, in quanto devono essere evitati ristagni di acqua;
- non posizionare sui vassoi più strumenti di quanti ne possono contenere, evitare assolutamente il sovraccarico;
- disporre gli strumenti sufficientemente distanziati tra loro, e far in modo che rimangano distanziati per tutto il ciclo di sterilizzazione.
- posizionare gli strumenti mobili, come ad esempio le forbici, in posizione aperta;
- non impilare i vassoi uno sopra all'altro, o in contatto diretto con le pareti della camera, utilizzare sempre il supporto per i vassoi fornito in dotazione alla sterilizzatrice;
- per introdurre o estrarre i vassoi dalla camera di sterilizzazione usare sempre l'apposita pinza estrattrice fornita in dotazione.



129A0100

5.6 Selezione del programma

In funzione del grado di sterilizzazione che si desidera ottenere, l'operatore ha a disposizione vari tipi di programmi, con ciclo di sterilizzazione in classe B o in classe S, descritti nella tabella programmi.

Per selezionare i programmi **B134**, **B121**, **S134** premere il corrispettivo tasto sul pannello operatore.

Per selezionare uno dei programmi **CUSTOM** premere il tasto CUSTOM sul pannello operatore, poi i tasti ▲ o ▼ per scegliere tra le opzioni **S1**, **S2**, **S3**, **S4**, **S5** disponibili.

I programmi **S1**, **S2**, **S3**, **S4** sono preimpostati dal costruttore, il programma **S5** è personalizzabile dall'operatore (vedere paragrafo "Impostazione programma Custom S5").

Selezionato il programma desiderato i display visualizzano per 5 secondi i parametri del programma stesso.

TABELLA PROGRAMMI

Programma	Parametri	Carico	Ciclo	Valori di processo	Carico massimo
B134	134°C - 5' 3 fasi di pre-vuoto asciugatura 10' (6' con vuoto + 4' con ventilazione)	Solidi, porosi, cavi di tipo A e B imbustati	Classe B	134-137°C 2,04-2,25 bar	4 kg solido oppure 1,5 kg poroso
B121	121°C - 20' 3 fasi di pre-vuoto asciugatura 11' (7' con vuoto + 4' con ventilazione)		Classe B	121-124°C 1,04-1,24bar	
S134	134°C - 3' 2 fasi di pre-vuoto asciugatura 5' (3' con vuoto + 2' con ventilazione)	Strumenti solidi non imbustati	Classe S	134-137°C 2,04-2,25 bar	4 kg solido
Custom S1	105°C - 8' (3 fasi di pre-vuoto, asciugatura 6' + 4')	Solidi, porosi, cavi di tipo A e B	Disinfezione	105-108°C 0,21-0,35 bar	4 kg solido oppure 1,5 kg poroso
Custom S2	134°C - 5' (4 fasi di pre-vuoto, asciugatura 7' + 5')	Solidi, porosi, cavi di tipo A e B imbustati	Classe B	134-137°C 2,04-2,25 bar	
Custom S3	121°C - 20' (4 fasi di pre-vuoto, asciugatura 7' + 5')		Classe B	121-124°C 1,04-1,24bar	
Custom S4	134°C - 18' (3 fasi di pre-vuoto, asciugatura 6' + 4')		Prione Classe B	134-137°C 2,04-2,25 bar	
Custom S5	Parametri impostabili Temp.: 105 - 135°C Tempo: 3' - 90' Fasi di pre-vuoto: 2, 3 o 4 Asciugatura con vuoto + ventilazione: 3'+2', 6'+4', 8'+6'	Carico in funzione dei parametri impostati	In funzione dei parametri impostati	105-138°C 0,21-2,30 bar	
Helix Test Bowie&Dick Test	134°C - 3' 30" 3 fasi di pre-vuoto asciugatura 10' (6' con vuoto + 4' con ventilazione)	Test Helix Test B&D	TEST	134-137°C 2,04-2,25 bar	Helix test pack o equivalente B&D test pack o equivalente
Vacuum Test	Temperatura inferiore a 35°C		TEST	< 35°C	Camera vuota

5.7 Esecuzione del programma

Premere il tasto **START/STOP** per eseguire il programma selezionato.

AVVISO

I programmi **S134** e **CUSTOM** non garantiscono la sterilizzazione di classe B. Per eseguire questi tipi di programma, mantenere premuto il tasto **S134** o **CUSTOM** e premere il tasto **START/STOP**.

All'avvio del programma il portello viene bloccato e rimane bloccato per tutta l'esecuzione del programma. I display visualizzano per 10 secondi i parametri del programma selezionato e il dispositivo inizia ad eseguire in modo automatico e sequenziale le diverse fasi del ciclo di sterilizzazione.

Le fasi del ciclo vengono controllate dal microprocessore e visualizzate in sequenza sui display, per consentire all'operatore di seguire le fasi e i tempi associati in tempo reale.

Parallelamente si accende il Led di segnalazione della fase in corso (VACUUM - STERILIZE - DRY - READY).

Di seguito vengono riportate le indicazioni che segnalano le diverse fasi del ciclo:

- Si accende il Led VACUUM
- Il display TIME inizia il conteggio del tempo ciclo
- Il display PRESS indica la pressione in camera di sterilizzazione
- Il display TEMP indica la temperatura
- Il Led del programma selezionato inizia a lampeggiare.

Fase di vuoto (entrata dell'acqua nella camera e fasi di pre-vuoto)

In questa prima fase si attiva la pompa del vuoto e comanda l'immissione nella camera di una dose specifica d'acqua. Durante questa fase il Led VACUUM lampeggia.

Questa fase si ripete più volte per un tempo complessivo variabile tra 10 e 20 minuti in funzione delle condizioni della camera e del carico. L'entrata in funzione della pompa può essere accompagnata da un leggero rumore.

Fase di sterilizzazione

Raggiunti i valori programmati dei parametri, si spegne il Led VACUUM e si accende il Led STERILIZE.

Sul display TIME parte il conteggio alla rovescia del tempo di processo mentre i display PRESS e TEMP visualizzano rispettivamente i valori di pressione e temperatura del vapore in camera di sterilizzazione.

Dopo fase di sterilizzazione segue la fase di decompressione e il display PRESS visualizza il valore decrescente della pressione. Anche in questa fase il display TIME indica il conteggio alla rovescia del tempo di decompressione.

AVVISO

I tempi di decompressione sono impostati dal costruttore volutamente dilatati, per ridurre lo sbalzo termico causato dal cambiamento di stato del vapore.

Fase di asciugatura

Terminata la decompressione il Led STERILIZE lampeggia per segnalare la fine della fase di sterilizzazione e si accende il Led DRY per la fase di asciugatura.

Durante questa fase le resistenze continuano a scaldare la camera secondo una logica differenziata e controllata dal microprocessore, la pompa del vuoto entra nuovamente in funzione per espellere il vapore residuo e il display TIME indica il conteggio alla rovescia del tempo.

Segue la fase di ventilazione forzata attraverso il filtro batteriologico, anche questa fase viene visualizzata sul display TIME con un conteggio alla rovescia.

Fine del ciclo

Al termine della fase di asciugatura si spegne il Led DRY, si accendono i Led READY e STERILIZE. Il dispositivo emette un segnale acustico per 10 secondi per richiamare l'attenzione dell'operatore sulla conclusione del programma.

A questo punto le resistenze vengono disattivate e rimangono in condizione di preriscaldamento a potenza ridotta, fino all'apertura della porta.

Terminato il ciclo sul display TIME appare il tempo totale del ciclo mentre i display PRESS e TEMP visualizzano i valori correnti di temperatura e pressione nella camera di sterilizzazione.



Al termine dei cicli **S134** o **CUSTOM S1** o **CUSTOM S5** si accende solo il Led READY e non il Led STERILIZE, per segnalare che il ciclo impostato non garantisce la sterilizzazione di classe B; il display visualizza la sequenza dei cicli. **Nota: il ciclo CUSTOM S1 è di sola disinfezione.**

Per sbloccare e poter aprire il portello, premere il tasto **START/STOP**.

Il ciclo di sterilizzazione del programma selezionato è terminato ed il carico può essere prelevato.



Strumenti sterilizzati e camera di sterilizzazione sono molto caldi.

Prelevare i vassoi con molta cautela, utilizzando l'apposita pinza e senza far entrare in contatto parti del corpo con le parti calde.

In presenza di stampante (opzionale), il microprocessore invia i dati più significativi del ciclo alla stampante, per avere un rapporto dettagliato e stampato su supporto cartaceo, con valore di certificazione del processo effettuato.

I display indicano nuovamente: l'orario attuale, la temperatura, la pressione della camera di sterilizzazione.

Da questo momento la sterilizzatrice è pronta per eseguire un nuovo programma.

L'operatore può predisporre un nuovo carico e avviare un nuovo ciclo di sterilizzazione beneficiando di un tempo di riscaldamento molto più rapido essendo la camera già calda, oppure premere il tasto Power per mettere il dispositivo in stand-by (stato OFF).

AVVISO

Se non viene aperta la porta o premuto un tasto entro 30 minuti dalla fine del programma, il dispositivo entra automaticamente in stand-by (stato OFF).

Se durante il ciclo si verifica un guasto o viene rilevato un parametro fuori tolleranza, si accende il Led rosso ALARM, viene visualizzato sul display TIME il tipo di allarme (vedi capitolo "Allarmi") e la porta rimane bloccata.

Per sbloccare e poter aprire la porta, premere il tasto **START/STOP**.



Strumenti e camera di sterilizzazione sono molto caldi. Esiste inoltre il rischio di contaminazione batteriologica.



Al termine del ciclo di sterilizzazione lubrificare i meccanismi interni degli eventuali manipoli sterilizzati, utilizzando l'apposito olio lubrificante. Questa operazione è utile a non ridurre la vita della strumentazione.

5.8 Interruzione del programma

In caso di necessità è possibile abortire in qualsiasi momento il programma in esecuzione premendo il tasto **START/STOP**. Sul display TIME compare il messaggio MANU STOP.

- Prima di aprire la porta, verificare che il display PRESS indichi il valore di pressione uguale a 0 (zero). Un dispositivo di sicurezza impedisce comunque l'apertura della porta con la camera in pressione. Per sbloccare la porta premere il tasto **START/STOP**.
- Estrarre il carico con molta cautela e verificare l'eventuale presenza di acqua all'interno della camera. Se il carico è imbustato si consiglia di sostituire le buste.
- Prima di ricaricare la camera, asciugare con cura l'interno della camera di sterilizzazione e attendere 10 minuti per consentire l'evaporazione e lo scarico completo dell'acqua.



Strumenti e camera di sterilizzazione sono molto caldi. Esiste inoltre il rischio di contaminazione batteriologica.

5.9 Impostazione del programma CUSTOM - S5

Il programma CUSTOM - S5 è l'unico personalizzabile dall'operatore.

Per accedere alle funzioni di impostazione del programma S5 premere il tasto **SET** poi il tasto **CUSTOM**.

Ad ogni pressione successiva del tasto **SET** corrisponde una specifica funzione, modificabile coi tasti ▲ e ▼.

Le funzioni a cui si accede premendo in sequenza il tasto **SET** sono descritte nella tabella seguente.

Premere il tasto SET poi il tasto CUSTOM per accedere all'impostazione della temperatura	Sul display PRESS appare: SET TEMP	Impostare il parametro della temperatura di sterilizzazione, che può essere compresa tra 105°C e 135°C, utilizzando i tasti ▲ e ▼
Premere di nuovo il tasto SET per accedere all'impostazione del tempo di processo	Sul display PRESS appare: SET TIME	Impostare il parametro del tempo di processo, che può essere compresa tra 3 e 90 minuti, utilizzando i tasti ▲ e ▼
Premere di nuovo il tasto SET per accedere alla programmazione delle fasi di vuoto (VAC) e di asciugatura (DRY)	Sul display PRESS appare: VAC oppure DRY	Tramite il tasto ▲ impostare le fasi di vuoto (Vacuum) che possono essere: 2 o 3 o 4. Il valore è indicato sul display accanto alla scritta VAC. Tramite il tasto ▼ impostare la durata della fase di asciugatura (Dry) che possono essere: 3+2 o 6+4 o 8+6 minuti. Il valore è indicato sul display accanto alla scritta DRY.
Premere di nuovo il tasto SET per uscire dalla programmazione. I parametri impostati vengono automaticamente memorizzati e mantenuti fino alla successiva programmazione con nuovi valori.		



ATTENZIONE

La combinazione dei parametri di tempo e temperatura impostata dall'operatore, può portare a cicli che non garantiscono la sterilizzazione.
È necessario verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione, nel programma personalizzato S5, con test adeguati.
Al termine del programma S5 si accende solo il Led READY e non il Led STERILIZE per segnalare che l'efficacia del ciclo impostato dall'operatore non è stata verificata dal costruttore.

5.10 Rabbocco dell'acqua demineralizzata e scarico dell'acqua contaminata

La sterilizzatrice è dotata di due serbatoi di 4 litri: serbatoio principale dell'acqua demineralizzata e serbatoio di recupero dell'acqua contaminata.

Il circuito idraulico non prevede il riutilizzo del vapore prodotto durante il ciclo di sterilizzazione, questo viene quindi raccolto nel serbatoio di recupero, che deve essere periodicamente scaricato.

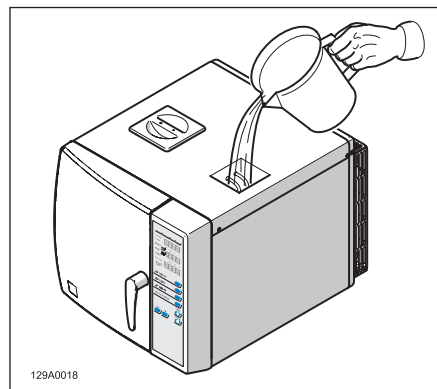
Il normale ciclo di funzionamento comporta quindi lo svuotamento progressivo del serbatoio di dell'acqua demineralizzata e il riempimento del serbatoio di recupero.

5.10.1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua demineralizzata

Il consumo medio di acqua per ogni ciclo di sterilizzazione è di 520 cc, significa che un serbatoio pieno consente circa 7 cicli.

L'accensione del Led rosso H2O MIN (vedere paragrafo "Descrizione del pannello operatore") indica un livello insufficiente di acqua nel serbatoio di carico.

Provvedere al rabbocco con acqua demineralizzata fino all'accensione del Led H2O MAX (accompagnata da una segnalazione acustica di 7 bip). Non superare comunque la griglia di chiusura nell'apertura superiore di carico.



AVVERTENZA

Togliendo il tappo, all'interno del serbatoio dell'acqua demineralizzata, non entrare in contatto con parti calde.

5.10.2 Scarico del serbatoio di recupero dell'acqua contaminata

Il Led rosso H2O MAX (vedere paragrafo "Descrizione del pannello operatore") segnala una presenza eccessiva di acqua nel serbatoio di recupero dell'acqua contaminata.

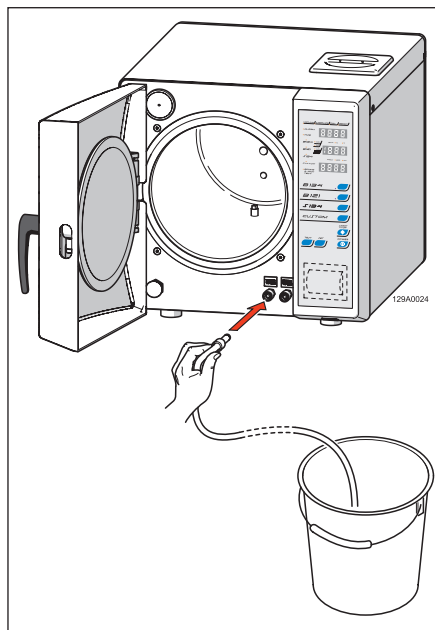
Scaricare il serbatoio procedendo come segue:

1. Posizionare un recipiente di recupero della capacità almeno 4 litri;
2. Inserire il tubo di scarico nell'attacco rapido a sinistra (waste water);
3. Attendere che il serbatoio si scarichi completamente;
4. Rimuovere il tubo di scarico spingendo la ghiera dell'attacco verso la macchina e tirando il tubo.



AVVERTENZA

L'acqua contenuta nel serbatoio acqua sporca deve essere considerata come biologicamente contaminata, quindi se questo serbatoio si svuota, devono essere prese le precauzioni adeguate. Lo smaltimento delle acque di recupero deve essere fatto in conformità con la normativa locale o nazionale.



AVVISO

Anche il serbatoio dell'acqua demineralizzata può essere scaricato, in caso di necessità, allo stesso modo, collegando il tubo all'attacco rapido a destra (fresh water).

5.11 Diagnostica

5.11.1 Diagnostica manuale

L'operatore qualificato può effettuare in qualsiasi momento un test diagnostico della sterilizzatrice mediante la procedura descritta nella tabella seguente

FASE 1

Azioni da compiere	Indicazioni sui display
Premere in sequenza i tasti SET e TEST	Sui tre display appare rispettivamente: TEST, valori di temperatura e pressione all'interno della camera
Premere il tasto B134	Viene visualizzata la temperatura della parete superiore della camera
Premere il tasto B121	Viene visualizzata la temperatura della parete inferiore della camera
Premere il tasto S134	Viene visualizzata la scritta CICL e il numero totale dei cicli effettuati
Premere il tasto CUSTOM	Viene visualizzato il messaggio ABOR e il numero di cicli abortiti
Premere il tasto TEST	Viene visualizzato il numero di cicli automatici di pulizia effettuati
Premere il tasto POWER	Appare ALARM e il numero di codice degli ultimi 3 allarmi avvenuti
Premere il tasto SET	Ritorno alle condizioni di normale funzionamento

AVVISO

Durante la fase di diagnosi manuale non è possibile mettere in stand-by il dispositivo col tasto **POWER**. È necessario uscire dalla fase di diagnostica con il tasto **SET** poi è possibile mettere in stand-by il dispositivo.

FASE 2

Azioni da compiere	Indicazioni sui display
Premere in sequenza i tasti SET e POWER	Sul display appare il messaggio TEST OUT
Premere il tasto B134	L'elettrovalvola 1 viene attivata (aperta)
Premere il tasto B121	L'elettrovalvola 2 viene attivata (chiusa)
Premere il tasto S134	L'elettrovalvola 3 viene attivata (aperta), l'elettrovalvola 5 viene attivata (chiusa), la pompa vuoto e la pompa di scarico vengono attivate
Premere il tasto CUSTOM	L'elettrovalvola 4 viene attivata (aperta)
Premere il tasto POWER	L'elettrovalvola 5 viene attivata (chiusa)
Premere il tasto TEST	Entra in funzione la ventola del gruppo condensatore
Premere il tasto SET	Ritorno alle condizioni di normale funzionamento

5.11.2 Diagnostica automatica all'accensione

All'accensione il dispositivo attiva automaticamente un ciclo di autotest della durata di circa 15 secondi.

Un segnale acustico di 3 bip ne segnala il termine.

Durante questa fase vengono controllati in sequenza tutti i componenti di bordo del dispositivo.

Se l'esito del test è positivo, compare il messaggio CARD GOOD.

Eventuali avarie riscontrate, vengono memorizzate e visualizzate sul display tramite i codici di allarme riportati nel capitolo "Allarmi".

Per escludere il ciclo di autotest iniziale, premere un tasto qualsiasi subito dopo l'accensione.

5.11.3 Controllo della qualità dell'acqua

Per prevenire l'utilizzo accidentale di acqua demineralizzata di qualità scadente, il dispositivo è dotato di un sistema automatico di controllo della qualità dell'acqua che misura la sua conducibilità. Il sistema di controllo fa parte dei test diagnostici iniziali ed entra in funzione automaticamente all'accensione, a condizione che il dispositivo sia a temperatura ambiente e con serbatoio dell'acqua demineralizzata pieno.

Al termine della diagnostica, sul display apparirà il messaggio H2O GOOD se il valore di conducibilità misurato è inferiore a 15 µS oppure H2O HARD se il valore è superiore a 15 µS.



ATTENZIONE

Il risultato negativo di questo controllo non blocca il funzionamento della sterilizzatrice; si raccomanda comunque di sostituire l'acqua demineralizzata risultata di qualità non ideale, con una di migliore qualità.

La seguente tabella riporta i parametri minimi suggeriti per l'acqua da utilizzare

Agenti inquinanti	Acqua di alimentazione	Condensato
residui dell'evaporazione	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
ossido di silicio	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
piombo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
residui di metalli pesanti, esclusi ferro cadmio e piombo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
fosfati	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conducibilità (a 20°C)	≤ 15 uS	≤ 3 uS
Ph	da 5 a 7,5	da 5 a 7
apparenza	Incolore, pulita, senza sedimenti	Incolore, pulita, senza sedimenti
durezza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

5.12 Connessioni

5.12.1 Connessione ad una stampante esterna

Il dispositivo non è dotato di stampante integrata, ma è predisposto per il collegamento ad una stampante esterna, alla quale vengono inviati i dati di processo per documentare e certificare l'avvenuta sterilizzazione.

L'utilizzo di stampante, obbligatorio in alcuni paesi, è destinato ad essere sempre più frequente, per accertare anche sotto il profilo medico legale la corretta sterilizzazione del materiale odontoiatrico.

Il cavo della stampante non deve superare i 3 metri di lunghezza.

Alla porta seriale del dispositivo può essere connessa una stampante con interfaccia seriale RS232

In sequenza:

1. accendere la stampante;
2. accendere la sterilizzatrice.

Il rapporto viene stampato automaticamente nel corso del ciclo e conterrà le seguenti informazioni:

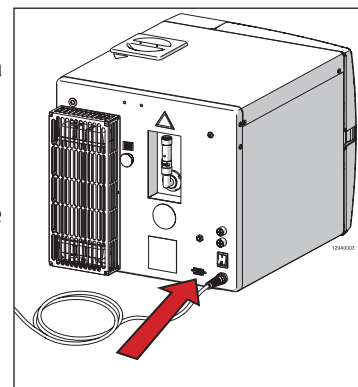
- data e ora del processo
- numero progressivo del ciclo
- il ciclo selezionato e i relativi parametri
- tipo di processo: sterilizzazione o disinfezione
- ora di partenza e ora di fine della fase di sterilizzazione
- ora di fine della fase di asciugatura.

In caso di malfunzionamento o interruzione del ciclo, la stampante riporterà il messaggio CICLO ABORTITO - NON STERILE e segnalerà il tipo di allarme riscontrato.

Al termine della giornata lavorativa spegnere la stampante.

Per programmare la lingua del rapporto di stampa, vedere capitolo 4 - paragrafo "Impostazione unità di misura di temperatura e pressione e scelta della lingua".

La porta PRINTER si interfaccia direttamente solamente con la stampante.



La stessa procedura sopra descritta può essere utilizzata per la connessione alla stampante CUSTOM

La stampante CUSTOM è abilitata alla normale stampa su carta termosensibile del rapporto e/o, con l'apposito rotolo di etichette, alla stampa del codice a barre.



Per impostare il funzionamento della stampante CUSTOM dal pannello operatore della sterilizzatrice, procedere come segue:

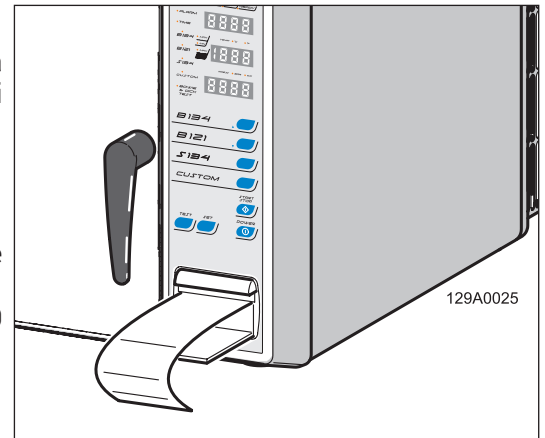
- premere contemporaneamente i tasti **S134** e **CUSTOM** per entrare nel menù;
- avanzare nel menù premendo il tasto **▲** fino a visualizzare PRINTER TYPE;
- premere il tasto **SET** per entrare nella programmazione;
- con il tasto **▲** impostare PRINTER CUSTOM;
- confermare l'impostazione con il tasto **SET**;
- tenere premuto il tasto **POWER** per tornare alla schermata iniziale.

5.12.2 Stampante integrata (opzionale)

Il modello dotato di stampante termica integrata, non richiede alcuna operazione di installazione aggiuntiva per la stampa del ciclo di sterilizzazione.

Sostituzione della carta

- Aprire il coperchio facendo leva sulla linguetta superiore;
- Togliere il rotolo vuoto ed inserire il rotolo nuovo con la parte sensibile della carta rivolta verso l'alto;
- Utilizzare carta chimica originale di larghezza 57 mm per Ø 30 mm;
- Chiudere lo sportello lasciando circa 5 cm di carta all'esterno.



Il rapporto viene stampato automaticamente nel corso del ciclo, come per la stampante esterna. Se non si desidera stampare il rapporto, è sufficiente

della stampante prima di avviare il ciclo.

NOTE:

1. Il connettore di interfaccia seriale posteriore non è installato se è presente la stampante integrata;
2. Se uno o più parametri superano i limiti predefiniti, l'apparato passa automaticamente in stato di allarme; lo stessa segnalazione di allarme è riportata sul rapporto stampato.
3. Se il ciclo risulta correttamente completato non è necessario verificare che i valori rientrano nei limiti.

Fac-simile di rapporto con Allarme

____CLASS B____
DOMINA PLUS B
N. serie 001091
Data 14.02.06
Prog. 1
134 C 5'
Ciclo 001343

AVVIO
Ore 13:45:34

ABORTITO
Ore 13:45:35
ALLARME N. 7

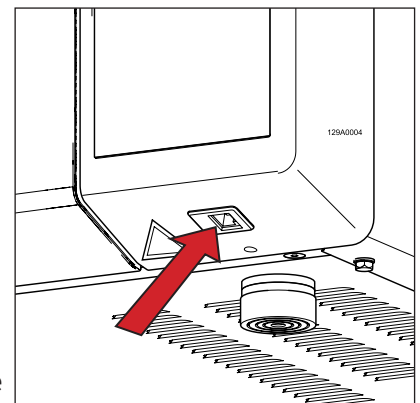
5.12.3 Connessione a Kit Wi-Fi (opzionale)

La sterilizzatrice può essere connessa ad un dispositivo che gestisce lo stato della macchina da remoto e archivia i rapporti di sterilizzazione in alternativa alla stampa su carta. Per il collegamento e l'utilizzo fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo aggiuntivo.

La presa di tipo RJ45 è utilizzata anche per il sistema di diagnostica ed assistenza tecnica tramite una interfaccia seriale dedicata, che è fornita solamente ai centri di assistenza tecnica autorizzati.

La presa è protetta da un tappo di colore nero per evitare che vengano inseriti oggetti estranei, che potrebbero danneggiare il dispositivo, non rimuoverlo se la presa è inutilizzata.

Non collegare dispositivi non previsti dal costruttore, cavi di reti informatiche o di connessione ethernet.



ATTENZIONE

Non collegare una connessione Lan alla porta di servizio; questo tipo di connessione potrebbe mettere fuori funzione il microprocessore della macchina e invalidare la garanzia stessa.

6. Allarmi

6.1 Generalità

A dispositivo acceso e durante ogni ciclo di sterilizzazione, vengono costantemente monitorati i parametri caratteristici delle varie fasi del ciclo di sterilizzazione, oltre al corretto funzionamento e il perfetto stato di tutti i componenti.

Qualsiasi anomalia o guasto viene immediatamente segnalato sul display tramite messaggi di avvertenza, allarmi in codice, accompagnati da segnalazione acustica.

I seguenti paragrafi riportano in tabella i possibili messaggi di avvertenza e gli allarmi.

Le tabelle riportano:

- in prima colonna da sinistra il messaggio o il codice allarme visualizzato sul display;
- in seconda colonna la causa dell'avvertenza o dell'allarme;
- in terza colonna la soluzione al problema, che in alcuni casi può essere risolto dall'operatore, in altri è necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

6.2 Elenco messaggi di avvertenza

MESSAGGIO SUL DISPLAY	CAUSA	SOLUZIONE
OPEN DOOR	Il portello non è stato aperto alla fine del ciclo. Comando START con portello aperto.	Aprire il portello. Chiudere il portello.
FAIL	Ciclo fallito.	Vedere tabella "Elenco allarmi".
DRY FAIL	Asciugatura non completata per intervento manuale (il materiale è stato prelevato prima del termine della fase di asciugatura). La sterilizzazione è stata comunque completata.	Premere il tasto STOP. È possibile eseguire un nuovo ciclo.
ADD H2O	Livello insufficiente di acqua nel serbatoio di carico (compare prima di avviare il ciclo).	Effettuare il rabbocco del serbatoio principale.
FULL H2O	Il serbatoio dell'acqua usata è pieno (compare prima di avviare il ciclo).	Svuotare il serbatoio di recupero.
MANU STOP	Il ciclo è stato interrotto manualmente. La sterilizzazione non è stata completata.	Asciugare la camera, se bagnata, e riavviare il ciclo.
BLACK OUT	Black-out durante il ciclo.	Premere il tasto POWER per uscire. Verificare la presa di corrente. Asciugare la camera e ripetere il ciclo.
NEED CLEANING	60 cicli effettuati senza un ciclo automatico di pulizia.	Effettuare il ciclo automatico di pulizia.
NEED SERVICE	È trascorso un anno dalla data di installazione o sono stati effettuati più di 1500 cicli senza alcuna manutenzione da parte dell'assistenza tecnica.	Selezionando un programma, il messaggio sparisce per ritornare alla successiva accensione. Richiedere un check-up completo della macchina da parte di un centro assistenza qualificato; effettuata la manutenzione, il messaggio sarà resettato.
NEED INST	Richiesta della procedura di installazione.	Effettuare la procedura di installazione.
NEED TEST	Rivelato un allarme preventivo.	Vedere tabella "Elenco allarmi".
TEST FAIL	Risultato negativo del Vacuum test.	Pulire la guarnizione della porta e ripetere il test. Chiamare il servizio tecnico.

6.3 Elenco allarmi

CODICE ALLARME	CAUSA	SOLUZIONE
cd 1	Filtro di scarico intasato.	Pulire o sostituire il filtro.
cd 2	Riscaldamento lento della parte superiore della camera.	Effettuare un ciclo con un carico inferiore. Eventualmente chiamare il servizio assistenza tecnica. Verificare la tensione di rete.
cd 3	Riscaldamento lento della parte inferiore della camera.	Effettuare un ciclo con un carico inferiore. Eventualmente chiamare il servizio assistenza tecnica. Verificare la tensione di rete.
cd 4	Dosatore acqua, bloccato. Filtro acqua, sporco.	Presenza di impurità nel serbatoio di carico dell'acqua. Effettuare la manutenzione del filtro. Effettuare un ciclo automatico di pulizia.
cd 5	Elettrovalvola di carico, sporca.	Se il problema si presenta più di 3 volte consecutive, chiamare il servizio tecnico.
cd 6	Filtro batteriologico, intasato.	Sostituire il filtro batteriologico.
cd 7	Fase di vuoto troppo lenta.	Asciugare la camera ed effettuare un ciclo automatico di pulizia.
AL 1	Elettrovalvola 1, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 2	Elettrovalvola 2, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 3	Elettrovalvola 3, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 4	Elettrovalvola 4, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 5	La pressione non è salita nei tempi programmati.	Carico eccessivo o perdita di pressione. Effettuare il ciclo automatico di pulizia.
AL 6	Tempo troppo lungo nella fase di vuoto iniziale.	Effettuare il ciclo automatico di pulizia.
AL 7	Portello non correttamente bloccato.	Controllare che il portello sia correttamente chiuso.
AL 8	Presenza di aria in camera.	Verificare la tenuta del portello. Pulire la guarnizione.
AL 9	Interruzione del conteggio a ritroso per più di 60 secondi durante la fase di sterilizzazione.	Verificare la tenuta del portello. Effettuare eventualmente il ciclo automatico di pulizia ed il Vacuum test.
AL 10	Pressione troppo elevata.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 11	Pressione troppo bassa.	Verificare la tenuta del portello. Effettuare eventualmente il ciclo automatico di pulizia ed il Vacuum test.
AL 12	Temperatura fuori dal campo nominale.	Effettuare il ciclo automatico di pulizia
AL 13	Sonda di temperatura della camera, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 14	Sonda di temperatura della parte superiore della camera, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 15	Sonda di temperatura della parte inferiore della camera, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 16	Sonda di pressione, guasta.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
AL 18	Asciugatura interrotta.	Asciugare il carico.
AL 31	Vuoto insufficiente.	Eccesso di carico.

7. Manutenzione

7.1 Manutenzione periodica

 ATTENZIONE	La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata da personale adeguatamente istruito, che deve avere letto e compreso tutte le procedure e le informazioni riportate sul presente manuale istruzioni, in particolare al capitolo 2 "Informazioni di sicurezza". Indossare sempre guanti in lattice mono uso sterilizzati.
--	--

La seguente tabella indica le operazioni di manutenzione periodica che l'operatore o il manutentore deve effettuare con regolarità. Indica la frequenza di intervento e descrive il tipo di intervento da eseguire. Per visualizzare sul display il numero di cicli totali eseguiti dalla sterilizzatrice dal momento dell'installazione, avviare la seguente sequenza di tasti: premere il tasto **TEST**, poi premere il tasto **SET**, poi tenere premuto il tasto **S134**. Premendo il tasto **CUSTOM** vengono visualizzati i cicli abortiti. Togliendo il numero di cicli abortiti dal numero dei cicli totali, si avrà il numero di cicli realmente eseguiti (andati a buon fine) dalla sterilizzatrice. Per uscire dalla procedura premere il tasto **SET**.

TABELLA MANUTENZIONE PERIODICA

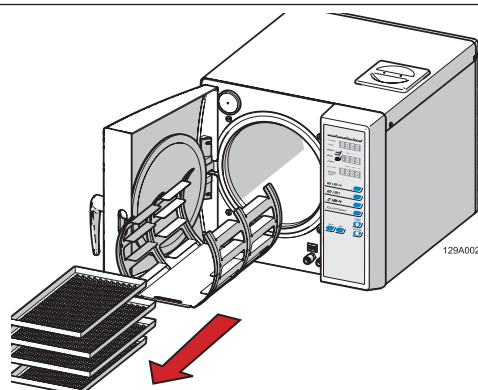
Frequenza	Tipo di intervento	Procedura intervento
Ogni giorno	Pulizia manuale della camera di sterilizzazione. Eseguire a camera fredda.	Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.
Ogni giorno	Pulizia manuale della guarnizione in gomma del portello. Eseguire a camera fredda.	Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.
Ogni settimana	Pulizia o sostituzione del filtro acqua demineralizzata (codice 105320)	Vedere paragrafo 7.3
Ogni 3 settimane, oppure dopo 60 cicli oppure all'indicazione sul display NEED CLEANING	Pulizia della camera di sterilizzazione tramite ciclo automatico di pulizia periodica + Pulizia filtro acqua demineralizzata. Eseguire a camera fredda.	Vedere paragrafo 7.2
Ogni 6 mesi, oppure dopo 500 cicli	Sostituzione del filtro batteriologico (codice 021008)	Vedere paragrafo 7.4

7.2 Ciclo automatico di pulizia della camera di sterilizzazione

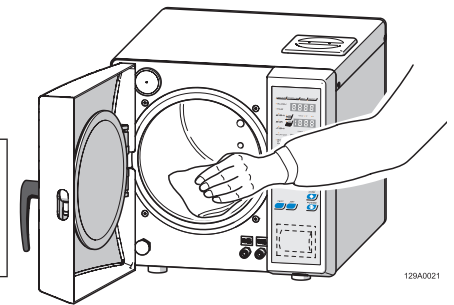
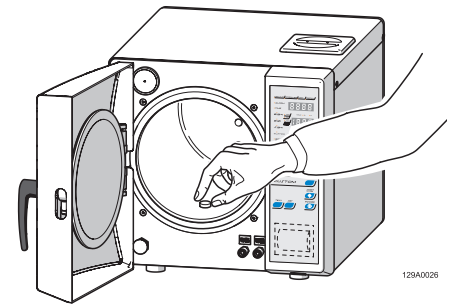
 AVVERTENZA	Non utilizzare prodotti abrasivi. Non effettuare il ciclo automatico di pulizia con i vassoi in camera di sterilizzazione. Effettuare la pulizia delle superfici della camera di sterilizzazione a dispositivo freddo.
---	---

AVVISO	Per aprire il portello è necessario accendere il dispositivo. Terminata la manutenzione, chiudere il portello e spegnere il dispositivo per evitare eccessivo riscaldamento
----------------------	--

1. Estrarre il cestello ed i vassoi dall'interno della camera di sterilizzazione e lavarli con un comune detersivo neutro. Risciacquarli abbondantemente con acqua corrente, asciugarli, e riporli in un luogo asciutto, durante il ciclo automatico di pulizia.



2. Mettere una pastiglia per la pulizia, all'interno della camera di sterilizzazione e chiudere il portello.
3. Mettere in stand-by il dispositivo con il tasto **POWER** (indicazione OFF sul display).
4. Premere contemporaneamente il tasto **START** e il tasto **POWER** per avviare il ciclo automatico di pulizia. La durata del ciclo è di circa 15 minuti.
5. Al termine del ciclo automatico di pulizia ed all'accensione del Led **READY**, aprire il portello e pulire l'interno della camera, da eventuali residui, con un panno pulito leggermente imbevuto con acqua demineralizzata. Non utilizzare spugne, spazzole, pagliette abrasive e carta.
6. Eseguire una pulizia del filtro acqua demineralizzata, descritta al paragrafo seguente.

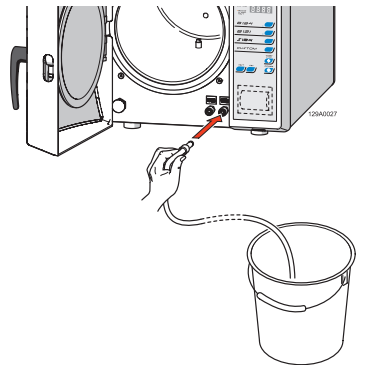


7.3 Pulizia o sostituzione del filtro acqua demineralizzata

AVVISO

Eseguire la pulizia del filtro acqua demineralizzata, a camera di sterilizzazione vuota e a seguito del ciclo automatico di pulizia, descritto nel paragrafo precedente.

1. Scaricare completamente il serbatoio di dell'acqua demineralizzata, inserendo il tubo in silicone nel raccordo rapido FRESH WATER.
2. Estrarre il tappo 1 del filtro dell'acqua dalla sua sede, prestare attenzione ad un eventuale deflusso di acqua residua nei tubi interni.
3. Togliere il filtro 2 che è montato direttamente sul tappo.
4. Pulire il filtro con aria compressa (o ultrasuoni), oppure sostituirlo se danneggiato con un nuovo filtro 3, e rimontare il filtro sul tappo.
5. Montare il tappo con filtro nella propria sede, facendo attenzione che sia completamente inserito.
6. Riempire il serbatoio principale con acqua demineralizzata come indicato al capitolo "Uso della sterilizzatrice".
7. Con il dispositivo in stand-by (OFF sul display), tenere premuto il tasto ▼ e premere il tasto **POWER**. Si avvia la procedura automatica di inizializzazione che prevede anche l'eliminazione dal filtro dell'aria residua. La procedura termina con l'accensione del Led **READY**.

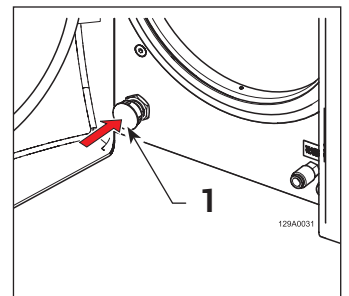
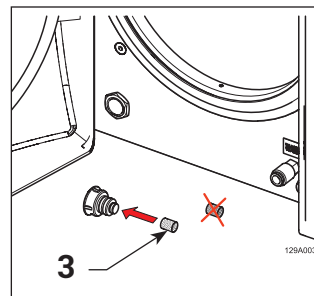
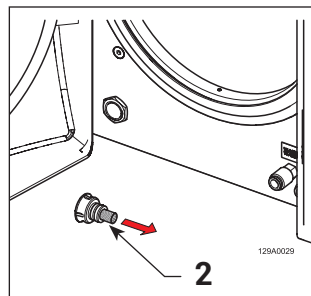
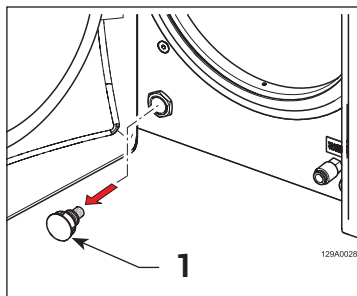


7.4 Sostituzione del filtro batteriologico

AVVISO

Eseguire la sostituzione del filtro batteriologico, a dispositivo fermo.

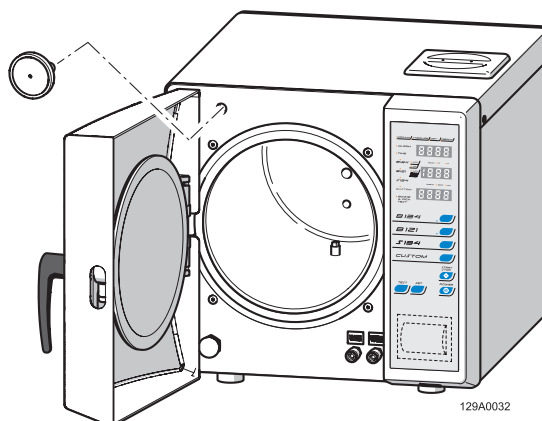
Svitare il filtro batteriologico e sostituirlo con uno nuovo. Montare il filtro nella propria sede, facendo attenzione che sia completamente avvitato.



7.5 Pulizia degli strumenti prima della sterilizzazione

Per garantire la massima durata e affidabilità del dispositivo, si raccomanda di perfezionare le tecniche di pulizia e lavaggio della strumentazione.

Una delle cause prevalenti di usura precoce della sterilizzatrice è data dai residui su strumenti non perfettamente puliti, con conseguente formazione di macchie, incrostazioni e progressive ostruzioni dei filtri, delle elettrovalvole e del circuito idraulico.



7.6 Manutenzione programmata

Pos	Tipo di controllo	Manutenzione	Manutenzione straordinaria*
1	Regolazione porta	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Sostituzione guarnizione	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Verifica gioco disco porta	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Verifica forza di chiusura	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Lubrificazione movimenti	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Verifica usura componenti	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Sostituzione perno chiusura		4 Anni / 10.000 cicli
	- Sostituzione vite cerniera		4 Anni / 10.000 cicli
	- serraggio viti strutturali		4 Anni / 10.000 cicli
2	Calibrazione / Convalida	1 Anno	
	- Verifica impostazione altitudine	1 Anno / 1.500 cicli	
3	Pulizia / sostituzione filtri	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Sostituzione filtro batteriologico	6 Mesi / 500 cicli	
4	Verifica prestazioni pompa	1 Anno / 1.500 cicli	
	- Sostituzione pompa		10.000 cicli
5	Pulizia serbatoi	1 Anno / 1.500 cicli	
6	Pulizia radiatore	1 Anno / 1.500 cicli	
7	Sostituzione Valvola di sicurezza		4 Anni / 10.000 cicli

*) La manutenzione straordinaria deve essere effettuata da personale qualificato ed autorizzato presso l'azienda NSK Dental Italy, qualora la sterilizzatrice debba essere rispedita o venga ritirata per riparazioni da effettuarsi in laboratorio o in fabbrica, si ricorda di accompagnare la sterilizzatrice con la fotocopia della fattura di vendita e nel caso di reso dell'apposita autorizzazione RMA che deve essere sempre anticipatamente richiesta prima di inviare il dispositivo, presso l'ufficio customer care di NSK Dental Italy.

La sterilizzatrice acquistata risponde ai requisiti applicabili delle norme di sicurezza vigenti, ed i parametri impostati dal costruttore sono studiati per garantire la sterilità del carico nelle condizioni indicate nel manuale.

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare la sterilizzatrice; un suo utilizzo improprio può far decadere ed invalidare le condizioni di garanzia applicate all'acquisto del dispositivo.

AVVISO: In caso di dubbi, richieste o informazioni legate al dispositivo, contattare prima sempre il rivenditore che vi ha fornito il prodotto.



NSK Dental Italy S.r.l.
Via dell'Agricoltura, 21
36016 Thiene (VI) - Italy
Tel. +39 0445 820070